

喀左县市场监督管理局文件

喀市监发〔2025〕12号

喀左县市场监督管理局关于印发 2025年喀左县药品医疗器械 监管工作要点的通知

各室、队、所、事业单位：

按照《朝阳市市场监督管理局关于印发2025年全市药品医疗器械化妆品监管工作要点的通知》要求，结合工作实际，制定《2025年喀左县药品流通监管工作要点》《2025年喀左县医疗器械经营使用领域监管工作要点》，现印发给你们，请遵照执行。



喀左县市场监督管理局

2025年5月16日印发

2025 年喀左县药品流通监管工作要点

2025 年,全县药品流通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,深入学习贯彻党的二十大精神 and 二十届二中、三中全会精神,认真落实“四个最严”要求,全面贯彻落实国家局药品上市后监管工作会议、全省药品监管工作会议部署,统筹高质量发展和高水平安全,全方位筑牢药品安全底线,支持药品流通行业高质量发展,保障人民群众用药安全有效。

一、全面落实药品监管改革部署

(一)提升药品流通业态监管质效。引导药品连锁经营,简化许可办理程序,推进远程药学服务、电子化随货同行单等政策实施。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售,按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。支持零售药店设置自动售药机销售乙类非处方药,满足群众 24 小时购药需求(药品安全监督管理局、行政许可室依职责负责)。

(二)促进“三医”协同发展和治理。加强与卫生健康、医疗保障部门的沟通协作,推动建立三医协同机制,尤其是在集采中选品种、特殊药品、疫苗、药品信息化追溯、打击非法渠道购进药品、违法销售医保“回流”药等方面,要持续加大协同力度,形成治理合力。市场监管部门要按照《朝阳市零售药店跨部门综合监管工作机制》,会同医疗保障部

门对零售药店实施综合监管,共享检查和办案等信息,共同处置风险问题,提升监管合力(药品安全监督管理局,药品监督中队依职责负责)。

二、加强重点品种监管

(一)加强特殊药品监管。要加强对右美沙芬等 2023 年以来新增列管的麻醉药品和精神药品、芬太尼类药品、含兴奋剂药品、右佐匹克隆等品种的监管力度,重点检查购销渠道管理、供货方资质审核以及无麻精药品经营资质企业销售库存新列管药品等,严防流入非法渠道和滥用。强化注射用 A 型肉毒毒素管理,继续加大对非法生产、经营肉毒毒素产品以及使用未经批准的肉毒毒素等行为的打击力度。利用“码上放心追溯系统”等信息系统,筛查异常购销数据,开展有针对性地核查(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(二)保证疫苗质量安全。持续加强疾病预防控制中心和接种单位检查,对接受委托储存配送的配送企业开展延伸检查,督促其严格按照《疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规要求,切实保证疫苗质量安全。(药品安全监督管理局,药品监督中队依职责负责)。

(三)加强集采中选药品监管。切实加强储存运输、使用环节监督检查,重点关注具有易降解、易吸湿特性的药品及运输过程易漏液的药品,着重对集采中选药品的储存质量管理情况及包装完整性进行确认。督促医疗机构严格检查验收

并按照规定要求储存使用中选药品(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(四)加强含特殊药品复方制剂检查。加大零售药店、医疗机构含特殊药品复方制剂采购的监管,督促严格落实凭处方销售、专账专柜、实名购买、限量销售、禁止网售等管理规定,重点关注此类药品销售数量较大的零售药店和医疗机构,坚决遏制流失和滥用(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(五)加强重点品种药品追溯监管。督促企业建立健全生物制品、血液制品、国家集采中选品种药品、注射用 A 型肉毒毒素等重点品种药品追溯制度,落实企业追溯主体责任;探索触发式追溯监管模式,发挥追溯数据在监管办案中的作用,及时发现和处置风险信息(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

三、加强重点环节监管

(一)加强药品购销渠道监管。加强药品零售企业和使用单位购销渠道检查,以高血压、糖尿病、心脑血管等常用药品品种和医保高值药品为重点,对销售未经注册批准的药品、超低价销售高值药品、非法渠道购进药品、销售非法跨境进口的药品等情形予以高度关注,加强关联检查和延伸检查,比对药品票账货款追溯信息的一致性,严肃查处从非法渠道采购药品、非法收购和销售医保“回流”药等行为,涉嫌犯罪的,及时移送公安机关,涉及欺诈骗保的,及时移送医保部

门(药品安全监督管理室,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(二)扎实开展药品网络销售监管。组织落实《辽宁省药品网络销售监督管理办法实施细则》,压实企业网络销售主体责任和监管责任。重点关注“线上线下”销售数据关联性、一致性、是否在核准地址网售、处方药的合规销售、药品信息展示等问题。严厉打击无资质开展药品网络销售活动、网售假劣药品、非法渠道药品、医保“回流”药品、禁售药品等行为,净化我市药品网络销售环境。开展网售药品抽检,有效防控网络销售药品质量安全风险,充分发挥药品抽检的技术支撑作用。开展网售违法行为监测,对违法线索第一时间固定证据,对违法行为采取下架产品、屏蔽信息等风险控制措施,确保风险闭环管理。(药品安全监督管理室,药品监督中队,依职责负责)。

(三)提升药学服务管理水平。加强药品零售企业药学服务监管,督促企业严格按照处方药与非处方药分类管理制度的要求,切实规范药品销售行为,不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或甲类非处方药。充分利用执业药师社保查询系统,持续整治执业药师“挂证”行为,严查已开办零售药店执业药师不注册等问题。加强从事远程药学服务药品零售连锁门店跟踪检查,重点核实远程药学服务执业药师和药学技术人员履职、处方药品是否凭处方销售、处方药品的审核、调配、销售等记录是否可关联、可追溯。

对不符合要求的,及时采取约谈、告诫、暂停远程药学服务等风险控制措施(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场场所依职责负责)。

(四)加强药品零售和使用单位监管。加大对城乡接合部、农村地区、个体诊所等重点区域和场所的监督检查力度,重点检查是否从合法渠道采购药品,是否建立并实施药品购进、验收等质量管理制度,供货单位有效证明文件及药品购进验收记录等是否符合要求,是否按要求分库、分区摆放药品,是否严格执行药品储存养护管理制度。发现非法渠道药品涉嫌来源定点门诊医疗机构的,及时向卫生健康、医保部门进行通报,从源头控制风险(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场场所依职责负责)。

(五)开展药品经营环节“清源行动”。部署开展药品经营“清源”行动,认真研判风险,梳理本行政区域重点企业,以疫苗、血液制品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集采中选药品为重点品种,以城乡接合部、农村地区为重点区域,综合运用常规检查、飞行检查、摸排暗访等手段,加强药品经营环节日常监管。坚持线上线下一体推进,重点打击出租出借证照、挂靠走票、非法渠道购进药品、销售假劣药品、不凭处方销售处方药、执业药师“挂证”、无资质网络销售药品、网络销售《禁止清单》药品、违规展示网络销售药品信息,以及严重违反药品 GSP 等行为(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场场所依职责负责)。

(六)推进全面振兴新突破三年行动。做好重点企业和品种的监督检查。一季度,对特殊药品经营企业监督检查覆盖率达到10%;半年、三季度、全年,对疾病预防控制中心、接种单位、血液制品、特殊药品经营企业的监督检查覆盖率分别达到50%、75%、100%。药品抽检方面:根据全市药品监督抽检计划,部署监督抽检工作;对不合格产品立案查处率达到100%(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

四、着力提升风险防控能力

(一)严格落实药品安全管理责任。严格落实风险处置责任,定期召开风险会商会,系统梳理药品流通环节风险,密切关注系统性、区域性、频发性的风险信号,高度重视逐利性、竞争性的违法动机,苗头性、趋势性的潜在隐患,以及行业性、规则性的深层问题,持续完善药品安全风险会商机制和协同处置机制。要加大面向企业的警示教育力度,严格落实企业主体责任,完善药品安全责任约谈机制,定期评估和分析本地区药品安全状况。着力构建风险排查、收集研判、会商交流、管控处置、跟踪问效“五位一体”的风险闭环处置体系,有效防控药品流通环节风险(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(二)提升监督抽检质量。根据全市药品监督抽检计划和重点关注品种名单抽检,努力提升监督抽检的科学性和靶向性。要以日常监管需求和服务执法办案为目标,制定抽检工

作实施方案,对上一年度抽检不合格药品进行跟踪抽检,加大孕产妇及儿童用药、医疗机构制剂、集采中选品种以及购销渠道不清、涉嫌违法广告、农村地区、城乡接合部等基层药品经营、使用单位抽检力度。同时,将药品经营企业网络销售的药品纳入抽检方案,重点关注网络销售量大、投诉举报多、群众关切度高、销售价格异常等品种,切实提升抽检不合格率。对检验不合格药品 100%立案查处(药品安全监督管理局,药品监督中队依职责负责)。

(三)加强药物警戒体系和能力建设。加强与卫生健康、疾病预防控制等部门的协同配合,强化医疗机构药物警戒,充分发挥哨点医院的重点监测作用,探索建立医疗机构药物警戒工作考核机制和定期通报制度,促进医疗机构药物警戒体系的建立健全,持续提升医务人员对疑似药品不良反应的识别能力和报告意识。做好创新药、国家集采中选药品、中药注射剂、疫苗、血液制品、委托生产产品、儿童用药、老年人用药等药品的上市后不良反应监测评价。加强药品不良反应监测,聚焦发现并确认的安全性风险信号,及时开展综合分析研判,根据评价结果及时采取风险控制措施(药品不良反应监测部依职责负责)。

(四)提高药品不良反应报告数量和质量。一是药品不良反应报告数量应达到年度每百万人口报告 1000 份的达标要求,且报告总数提升幅度不低于上一年度的 10%。二是药品不良反应病例个例报告质量应做到内容真实、完整、准确和

时效性；严重报告比例达到 2%以上且新的一般报告比例达到 20%以上。三是应确保二级及以上医疗机构（包括眼科、口腔科等专科医院，不包括体检医院和停业医院）在“国家药品不良反应监测系统”中注册率 100%，报告率 100%；四是从医疗机构渠道收集“药物滥用监测调查表”至少 2 份且保证有效有效报告率 100%（药品不良反应监测部依职责负责）。

（五）加强药品稽查防范重大风险。积极应用新手段、新工具、新方法，从监督检查、抽检监测、投诉举报、舆情监测、网络媒体等多种渠道挖掘案件线索，加大案件查办力度。要以疫苗、血液制品、特殊药品、国家集采中选药品、医疗美容药品为稽查重点，对黑窝点、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持续加大全链条打击力度。对跨地区、隐蔽性、流动性药品违法案件要开展联合查办。要强化行刑衔接、处罚到人，与公安机关在案件移送、督查督办、信息发布等方面形成合力，配合做好检验鉴定、案件定性等工作，重大涉刑案件线索要争取公安机关提前介入、联合查办。要组织做好典型案例的分析评选和经验交流，提高案件查办能力，加强案件信息和案例公开，发挥强大威慑力（药品安全监督管理局，药品监督中队，各市场所依职责负责）。

五、加强药品监管能力建设

（一）组织开展业务培训。围绕监管能力提升，开展法律法规、现场检查、风险防控等方面的培训和业务研讨交流。

做好辖区内药品监管和执法人员的培训,不断提升监管从业人员专业素质和实战能力(药品安全监督管理局,药品监督中队,各市场所依职责负责)。

(二)开展交叉互检和符合性检查。根据市局安排,开展药品零售企业和使用单位交叉互检和 GSP 符合性检查,提升药品监管业务水平。加强典型案例分享与培训,围绕流通环节难点与重点问题,讲解交流与互动研讨,拓宽监管人员视野,提升解决问题的能力。(药品安全监督管理局,药品监督中队,依职责负责)

2025 年喀左县医疗器械经营使用领域 监管工作要点

2025 年全县医疗器械经营使用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，认真落实“四个最严”要求，深入学习贯彻全省医疗器械经营使用监管工作会议精神，按照“一体两翼四梁八柱”工作思路，统筹发展和安全，统筹效率和公平，统筹监管和服务，全过程深化医疗器械监管改革，全方位筑牢医疗器械安全底线，全链条支持医疗器械产业高质量发展，优质高效完成“十四五”规划目标任务，打好三年行动决胜之年决胜之战，为辽宁全面振兴新突破贡献药监力量。

一、坚持守正创新、聚焦顶层设计，以深化监管体系改革为使命高起点开局

（一）围绕“促进高质量发展”“保障高水平安全”两大主题，针对目前我县医疗器械产业发展存在的安全隐患和风险挑战，医疗器械监管工作存在的沉疴痼疾和短板弱项，主动查找问题并改进完善，进一步优化医疗器械监管体系。（医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责）

二、坚持问题导向、聚焦风险治理，以保障高水平安全为目标小切口破局

（一）以市局制定的医疗器械经营企业年度分级监管目录为准则，按照分级监管原则制定我县检查计划。对实施二

级监管的，每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查，4 年内达到全覆盖。（医疗器械安全监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队负责）

（二）继续以新修订《医疗器械经营质量管理规范》贯彻实施为抓手，持续提升企业的经营质量管理水平。同时针对失联、僵尸备案医疗器械经营企业开展清源行动。（医疗器械安全监督管理室、各市场所依职责负责）

（三）加强城乡结合部、农村等重点区域，医疗美容机构、牙科诊所、民营专科医院等重点领域开展专项检查，监督医疗器械经营企业和使用单位落实资质审核、进货查验等质量管理要求，严厉打击从非法渠道购进和使用无证医疗器械行为。（医疗器械安全监督管理室、各市场所依职责分别负责）

（四）对二级以上医疗机构医疗器械使用情况的年度检查覆盖率达到 100%。（医疗器械安全监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队负责）

（五）配合做好市级医疗器械监督抽检工作。（医疗器械安全监督管理室负责，各市场所配合）

（六）开展医疗器械“清网行动”，坚持线上线下一体监管原则，对网络监测推送、日常检查发现、群众投诉举报反映的违法违规线索，要在规定时限内依法查处。（医疗器械安全监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

(七)对涉嫌非法添加药物、无证生产销售医疗器械等违法行为要加大案件移送力度,加强医疗器械跨区域、跨层级协同监管,强化源头治理。(医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责)

(八)发现虚假夸大宣传等违法违规线索,要及时移交广告监管部门并跟踪查处结果。(医疗器械安全监督管理局、网络交易与广告监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责)

(九)对于医疗美容、青少年近视防治、辅助生殖、助听器、贴敷类等社会关注度高,容易引发网络炒作的医疗器械产品,在严控质量风险的同时,要密切关注舆情风险。(医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、宣传教育室、网络交易与广告监督管理局、各市场所依职责负责)

(十)配合市局做好医疗器械备案和医疗器械许可现场勘察工作,做好新开办经营企业的监管。(医疗器械安全监督管理局负责)

(十一)进一步完善医疗器械风险会商机制。围绕“聚焦风险隐患、聚焦市场主体、聚焦重点产品、聚焦风险处置”,持续推进医疗器械经营使用领域风险隐患排查,密切关注系统性、区域性、频发性风险信号,努力实现风险隐患早发现、早预警、早处置。按照“上报一级、下抓一级”要求,每季度组织召开医疗器械风险会商,建立风险清单、措施清单和

责任清单，做好风险点的闭环处置。（医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

（十二）健全责任约谈机制，加大面向医疗器械经营企业和使用单位的警示教育力度。（医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责）

（十三）针对未经许可经营医疗器械、经营使用无证产品等违法行为，强化“打源头、追上线、端窝点”，坚决肃清安全隐患。（医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

（十四）强化涉案金额大、涉及区域广、违法情节严重、社会关注度高的医疗器械案件查办力度，同时对重大案件要强化行刑衔接，及时移送相关线索，依法依规处罚到人，坚决实施行业禁入。（医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

（十五）扎实做好国家局第二批医疗器械警戒试点工作，全面落实《医疗器械不良事件监测工作质量评分要点》要求。（药品不良反应监测部负责）

（十六）加强对辖区内医疗器械经营企业和使用单位不良事件监测的监督指导，持续提升报告数量和质量。（药品不良反应监测部、医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责）

（十七）加强《辽宁省哨点医院监测工作考核标准评分细

则》的贯彻实施,强化对医疗器械哨点医院的管理和指导,推进重点领域和创新医疗器械的主动监测工作。(药品不良反应监测部、医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责)

(十八)提高医疗器械不良事件报告数量和质量。一是县医疗器械不良事件报告数量应达到年度每百万人口报告450份的达标要求,且报告总数提升幅度不低于上一年度的10%。二是县医疗器械不良事件病例个例报告质量应做到内容真实、完整、准确和时效性;严重报告比例达到8%以上;三是县应确保二级及以上医疗机构(包括眼科、口腔科等专科医院,不包括体检医院和停业医院)在“国家药品不良反应监测系统”中注册率100%,报告率100%。(药品不良反应监测部、医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责)

三、坚持服务意识、聚焦创新发展,以优化营商环境为路径前瞻性布局

(一)规范执法检查行为,全力打造稳定、透明、规范、可预期的医疗器械监管环境,保持“亲”“清”的政商关系。

(医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责)

(二)支持鼓励企业解决发展中的堵点难点问题,提高核心竞争力,培育医疗器械产业发展新动能。(医疗器械安全监督管理局、各市场所依职责负责)

(三)畅通与主流媒体的沟通渠道,加大新闻宣传力度,把政策讲准、讲清、讲透,让社会充分理解政策的实质内涵,

更好地享受制度红利。（宣传教育室、网络交易与广告监督管理室、医疗器械安全监督管理室、各市场所依职责负责）

（四）认真总结经验和成绩，及时把加强医疗器械监管和促进产业发展的重点工作进展情况向市局报告，积极与上级部门进行沟通，虚心接受上级机关的监督和指导。（医疗器械安全监督管理室、各市场所依职责负责）

四、坚持强基固本、聚焦形势变化,以提升监管效能为抓手精导向控局

（一）以贯彻落实《辽宁省推进市县药品监管能力标准化建设的实施意见》为抓手,进一步加强医疗器械监管执法力量配备,确保具备与监管事权相匹配的专业监管人员,以满足工作需要。（喀左县市场监督管理局负责）

（二）积极参加上级部门开展的业务培训,不断提升医疗器械监管人员的业务能力和专业水平;多渠道对医疗器械经营企业和使用机构开展政策法规的宣传指导。（医疗器械安全监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

（三）完善县医疗器械安全应急管理工作责任制度,健全统一领导、反应迅速、协调有序、处置高效的应急处置机制,结合本地实际建立医疗器械安全突发事件应急预案。（医疗器械安全监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责）

（四）加快推进《探索构建医疗器械多仓协同物流管理模

式》《构建企业“通用+专业”信用风险评估指标体系,探索“分级分类+信用风险”监管模式》《医疗机构 SPD 供应链模式下医疗器械的监管风险与应对》《医疗器械网络销售监管难点与对策研究》《医疗器械经营企业适应性质量管理标准的研究制定》《医疗机构使用植入类医疗器械质量监管难点及对策研究》《全面质量管理视域下医疗器械行业协会在监管政策传导与解读中的角色作用研究》等监管课题研究,推动研究成果制度性转化。(医疗器械安全监督管理局负责)

五、坚持共治思维、聚焦协同治理,以形成监管合力为导向全维度拓局

(一)建立完善市局、县局、乡镇市场所医疗器械协同监管机制,确保全地区监管工作的整体性、贯通性、连续性,杜绝“各自为战、步调不一,加强对乡镇市场所工作的指导。

(医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责)

(二)建立完善医疗器械日常监管、执法办案、不良事件监测等部门和技术支撑机构间的协同机制,形成有效监管合力。(医疗器械安全监督管理局、喀左县市场监督管理综合行政执法队、药品不良反应监测部、各市场所依职责负责)

(三)充分发挥市场综合监管的体制优势,建立医疗器械与广告监管部门间的内部信息通报、线索移送机制,形成对违法广告发布主体的联合打击高压态势,系统治理医疗器械领域虚假宣传乱象。(医疗器械安全监督管理局、网络交易

与广告监督管理室、喀左县市场监督管理综合行政执法队、各市场所依职责负责)

(四)配合推进医疗、医保、药监三方资源整合,充分发挥各自优势,促进医疗器械领域“三医”协同发展。协同医保部门加强对集采中选医疗器械配送企业的监管。会同卫生部门开展对医疗机构不良事件监测工作的日常检查。(医疗器械安全监督管理室、药品不良反应监测部、各市场所依职责负责)