

泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2025〕14号

泉州市鲤城区市场监督管理局关于印发 2025 年 鲤城区药械化监管工作要点的通知

各市场监管所，局相关股室、执法大队：

现将《2025 年鲤城区药械化监管工作要点》印发你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

泉州市鲤城区市场监督管理局

2025 年 4 月 21 日

（此件主动公开）



2025 年鲤城区药械化监管工作要点

2025 年全区药品监管工作要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、三中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记在福建考察时的重要讲话精神，认真落实全国市场监管、药品监管工作会议、全省市场监管、药品监管工作会议决策部署，严格落实“四个最严”要求，持续深化拓展“三争”行动，按照“铸忠诚、惠民生，严监管、保安全，强服务、促发展，提能力、创一流”的工作思路，树牢以人民为中心的发展思想，统筹发展和安全，强化监管与服务，奋力推进全区药品监管工作再上新台阶。

一、严字当头，全程保障高水平安全。

(一)推进风险管控常态化。贯彻国务院办公厅《关于严格规范涉企行政检查的意见》，持续加强疫苗、血液制品、特殊药品、集采中选产品、无菌和植入类医疗器械、医美产品、特殊和儿童化妆品等重点品种的监管，强化对城乡结合部、农村等重点区域的监管。强化药品流通(使用)、医疗器械、化妆品三大领域风险会商和安全形势分析，每季度开展安全形势分析和风险会商工作，健全风险会商工作机制和制度；系统梳理在监督检查、监督抽检、不良反应(事件)监测、网络销售监管、投诉举报、案件查办、舆情监测等工作中的风险信息进行综合研判，确保风险处置到位。大力推行合规指导，督促企业按时有效完成年度自查自纠，面向企

业开展各类风险通报、警示教育和普法宣传，通过责任约谈推动经营主体落实主体责任。

(二)推进“四清”行动长效化。深化开展“清责、清网、清规”行动。“清责”行动：配合市局严格委托生产许可管理，督促建立生产全过程质量管理体系。在化妆品领域，突出对委托生产儿童化妆品、特殊化妆品、使用新原料化妆品等高风险产品的化妆品注册人、备案人的检查，严把化妆品委托生产质量安全关。在一类医疗器械生产企业领域，配合市局对委托生产备案人及其受托生产企业开展监督检查，确保委托生产责任明晰、标准统一、生产合规。“清网”行动：聚焦主流平台上销售的医美、软性亲水接触镜、助听器、贴敷类等群众关心、应用范围广的产品线上加大网络监测处置力度，线下同步加强监督检查。强化网络销售合规治理，督促线上经营企业建立健全质量管理体系。制定网络抽检程序并开展药品网络抽检，探索推进电子取证等新手段运用。推动企业落实“两品一械”网络销售主体责任，保证信息真实、准确、完整、可追溯，保证交易行为符合法规要求。落实好调查处置工作。确保每条监测线索调查到位、处置到位、反馈到位。

“清规”工作：推进《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量规范化管理指导意见》的全面实施，开展规范化药房建设示范点培育，力争年底建成率达 60%以上，不断提升医疗机构药械使用环节质量管理水平，联合卫健、医保、公安等部门，组织开展打

击“回流药”专项行动。

(三)推进协同治理再深化。与工信、网信等部门协同加强网络销售监管，与公安等部门协同加强行刑衔接，推动跨区域、跨部门、跨层级联合执法。主动配合推进“三医”协同发展和治理，加强与卫健、医保部门的数据交流和信息共享，科学完善药械质量管理 and UDI 建设列入市直公立医疗机构院长年薪制考核指标，推进药品追溯、医疗器械唯一标识（UDI）实施，持续扩大药品追溯码、UDI 码与医保码、物资码、收费码等多码融合、多码映射，加快实现重点品种全流程信息化追溯。强化跨层级、跨地域药品安全工作协同，配合完善泉州市药品零售企业日常监管记录及医疗机构规范化合规指引，开展化妆品规范经营联系点“回头看”检查，强化市与区、区与区之间的协作，协调解决出现的重大风险、重大案件和疑难问题。

二、质效并重，全力构建高效能监管

(一)推进全程追溯。加快重点品种全过程信息化追溯体系建设，结合日常监管，推进零售药店和医疗机构的信息化追溯体系建设，强化“平台入驻率”“国家局、省局授权率”的动态跟踪督促，确保全区重点品种零售企业、医疗美容机构 100% 入驻追溯平台、重点品种全程扫码追溯，并逐步推进追溯品种向中药饮片、生物制品乃至全品种拓展，打通全过程信息化追溯体系建设“最后一公里”。

(二)加强监督抽检。坚持监督检查与抽样检验相结合，按序按时完成国家、省级“两品一械”抽检任务。对集采中选药械、委托生产药械、呼吸道传染疾病防治相关药械、孕产妇儿童用药、医疗机构制剂、网络销售药品、儿童化妆品等重点品种开展专项抽检，充分发挥抽检工作在风险防控和技术支撑方面的作用。强化不合格产品核查处置，对抽检发现的异常情况和不合格产品，及时组织开展核查处置，跟踪核查处置结果，核查处置部门应认真落实好问题产品控制和违法行为查处工作，并按照国抽、省抽系统管理有关规定，按时规范上报核查处置情况。

(三)强化监测评价。一是严格日常监测，建立日常监测与定期评估相结合的工作机制，推进我市不良反应监测工作有序、高效开展。二是推进哨点建设，指导培育条件成熟的医疗机构申报省级哨点医院，充分发挥哨点医院的示范引领作用。三是加强科普宣传，组织开展“5·25 爱肤日”等主题宣传活动，提高公众对不良反应监测工作的认识，营造社会共治的良好氛围。四是强化风险防控，加强风险信号挖掘和处置，及时开展不良反应事件和聚集性事件的调查核实工作。积极组织辖区相关人员参与全市药械化安全监测业务培训，不断提升监测队伍的应急处置能力。五是加强医药联动，联合卫健部门开展监督检查，推动医疗机构履行不良反应监测工作主体责任，巩固报告报送“主渠道”作用。

三、多措并举，全心服务高质量发展

(一)优化服务助力发展。强化对市生物医药产业发展小组的工作配合，提高站位，积极主动帮扶当地生物医药产业园区发展，推动重点园区、重点企业培优做强。充分发挥省药监局泉州服务工作站作用，加快完善功能和拓展受理事项，跟踪重点帮扶项目和品种，按照“提前介入、一企一策、全程指导”，强化政策咨询与帮促指导，提供全程“陪跑”服务，及时协调解决企业遇到的问题与困难，助推我市医药产业高质量发展。

(二)支持中医药传承创新。支持闽南特色中药饮品炮制规范研究，积极推荐我市产品参与新优药械、经典中药产品及医疗机构中制剂“闽医名方”遴选。引导企业开展经典名方、院内制剂研发，促进中医药与康养产业融合。帮扶支持泉州市中药传承创新中心建设，积极探索医疗机构与高等院校、科研机构等建立合作机制，推动中医药研究成果转化，培育中医药新质生产力。

(三)推动产业升级培育。深入宣贯国家药监局《支持福建探索海峡两岸融合发展新路 推动药品医疗器械化妆品监管创新发展工作方案》，切实提升政策的知晓率。加强台资企业、医疗机构以及重点区域的帮扶，吸引更多的台商台企和台胞来闽投资，共同推进闽台医药融合创新。科学谋划和布局医药产业发展，推动重点园区做优做强。

四、夯实基础，全面加强监管能力建设

(一)大力推进监管能力标准化建设。对照《福建省关于推进市

县药品监管能力标准化建设的实施方案》要求，不断探索基层药品监管机制创新，推进市县及基层监管所药品监管能力持续提升。持续加强系统性、集中性专业培训，结合内部培训与岗位练兵，不断提升监管人员履职能力。进一步完善药品安全乡镇协管员、村居信息员和综治网格员工作机制，持续拓展药品安全志愿者、普法联盟等社会力量参与药品监管，及时为基层食品药品安全信息员专业水平“充电补钙”，不断延伸监管触角。

(二)加快推进药品检验检测能力提升。围绕满足监管执法需要，服务辖区产业发展的目标，梳理药品、化妆品检验能力缺陷项目，及时补足短板。对照下半年即将出版的《中国药典》（2025年版）开展标准研究，对相关方法变更进行跟踪确认，做好相关扩项工作。组织监管人员参加全市中药检验技能培训课程，以赛促学，进一步巩固检验技术支撑。

