津滨市场监管药〔2019〕2号

关于印发《2018年滨海新区药品化妆品安全监管报告》的通知

各功能区市场监管局，各市场监管所、各相关直属机构、机关各处室：

《2018年滨海新区药品化妆品安全监管报告》已编制完成，现予印发。

2019年1月16日

（此件主动公开）

2018年滨海新区药品化妆品安全监管报告

2018年，滨海新区市场监管局以确保全区人民药品化妆品安全为目标，深入推进药品化妆品安全专项执法整治，以保证群众药品化妆品安全合法利益作为出发点，进一步规范了新区药品化妆品生产流通和使用环节的安全秩序。

一、药品、化妆品企业市场主体概况

**（一）药品生产企业**

滨海新区现有药品生产企业52家,占全市药品生产企业的37%。其中城区9家，开发区31家，高新区9家，保税区3家。



**图一：药品生产企业分布图**

**（二）药品经营企业**

滨海新区现有药品经营企业593家，占全市药品经营企业13%。其中药品批发企业31家，药品零售企业562家。药品经营企业分布不均衡，主要集中在城区范围。分别是，城区470家，开发区42家，保税区12家，高新区38家。



**图二：药品经营企业分布图**

**（三）药品使用单位**

滨海新区现有医疗机构925家，其中一级医疗机构69家，二级医疗机构20家，三级医疗机构4家，诊所352家，乡医473家，医疗美容整形医院7家。分布情况为：城区773家，开发区113家，保税区18家，高新区21家。



**图三：滨海新区药品使用单位分布图**

**（四）化妆品生产企业**

滨海新区现有化妆品生产企业13家，占全市化妆品生产企业的17%。其中城区1家，开发区3家，高新区6家，保税区3家。



**图四：化妆品生产企业分布图**

二、药品、化妆品安全水平

**（一）药品、化妆品质量水平稳定**

2018年，共完成药品监督抽验1180批次，检验完成1180批次，不合格3批次(均为中药饮片)，不合格率0.3%。从监督抽验情况看，药品生产环节基本药物质量保持较高水平，且连续多年监督抽验合格率100%。药品经营和使用安全水平基本稳定，城区药品质量问题相对集中，保税区、高新区药品质量相对较好。

**表一：连续三年药品监督抽查数据对比**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度  项目 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 抽样批次 | 1240 | 1251 | 1180 |
| 不合格率 | 1.0% | 0.3% | 0.3% |

2018年，对滨海新区化妆品生产和经营企业进行了111批次的产品抽样，经检验共有3批不合格，合格率为97％。从监督抽验情况来看，滨海新区化妆品安全水平基本稳定。

**表二：连续三年化妆品监督抽验数据对比**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度  项目 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 抽样批次 | 167 | 168 | 111 |
| 合格率 | 100% | 100% | 97％ |

**（二）推进“放心药厂”、“放心药店”评定工作**

**1.“放心药厂”评定工作。**滨海新区现有药品生产企业52家，符合参评2018年度放心药厂的有29家生产企业，其中被评为A级药厂（即“放心药厂”）的15家、被评为B级药厂的14家。

**2.“放心药店”评定工作。**滨海新区符合参评2018年度放心药店的零售企业共542家，其中评为A级药店的51家，B级药店的468家，C级药店的23家。从A级药店名单中又评出10家示范店。



**图五：滨海新区“放心药厂”评定数据对比图**



**图六：滨海新区“放心药店”评定数据对比图**

**（三）药品安全监管责任体系日趋完善**

2018年，区政府分别与功能区、街镇及相关成员单位签订药品安全工作责任书。新区药品安全领导小组办公室建立并落实辖区药品网格化监管责任制度，建立并执行区与街镇监管站、街镇监管站与村居监控点定期谈话机制。城镇社区和农村行政村100%建立协管员队伍。建立并落实辖区药品舆情信息监测、风险排查和问题药品区域联动检查制度，建立并落实药安办与检察院、法院、公安局及有关行政执法部门食品药品违法犯罪案件定期会商制度。2018年没有发生特别重大药品安全突发事件。

三、药品、化妆品专项检查工作

**（一）开展特药专项检查**

一是制定并下发了《关于加强滨海新区特殊药品以及药品类易制毒化学品监管工作的通知》（津滨市场监管药〔2018〕13号），结合药品生产企业飞行检查工作，对辖区特殊药品生产企业开展特殊药品专项检查，对新区4家特殊药品和麻醉药品生产企业每季度检查一次，组织各功能区市场监管局检查企业16家次。二是印发《关于加强第二类精神药品销售管理的通知》，对31家企业开展二类精神药品的流向核查工作，抽取其中的15家企业，对其部分销售流向发送协查函进行核实，现场核查6家，函询件9件。三是严格监控戒毒医院门诊的药品使用，每季度对塘沽响螺湾医院的戒毒门诊进行一次检查，重点检查所使用药品盐酸美沙酮的购进、储存、使用情况以及包材的回收情况。共检查该单位4频次，未发现违法违规使用药品盐酸美沙酮的情况。

**（二）开展打击非法收售药品专项行动**

组织各功能区市场监管局、各市场监管所重点对药师在岗情况、是否存在有医保回流药、夏季药品储存等情况进行了监督检查。到目前为止，检查药品零售企业491家次、药品使用单位112家次，巡查楼群、市场289处，立案5起，查扣涉案药品319盒。

**（三）开展药品使用环节专项检查**

开展打击非法行医、药械使用安全、打击欺保骗保、红十字标识等专项整顿活动。共检查一级以上医疗机构67家，社区卫生服务站点24家，诊所39家。开展药品质量安全专项整顿活动，结合日常监管工作，对全区医疗机构进行了全覆盖式检查。涉及一级以上医疗机构93家，个体医疗机构352家，美容医疗7家。责令企业整改16频次，移送假药案件1件（孙淑珍中西医结合诊所）,涉嫌非法行医1件（杨奎尘涉嫌非法行医）。

**（四）开展新区中药饮片质量集中整治行动**

按照《关于印发<中药饮片质量集中整治工作实施方案>的通知》（津滨市场监管药〔2018〕32号）要求，结合中药饮片监督抽验工作，对辖区中药饮片经营和使用单位开展集中整治专项行动，11-12月共出动执法人员99人次，执法车辆44辆次，检查中药饮片经营企业43家，医疗机构10家。在2018年药品监督抽验中，开发区医方儿童医院抽取的砂仁经检验不合格，对该药品使用单位立案并完成调查取证，拟没收涉事中药饮片520克，没收违法所得182.7元。

**（五）开展新区药品化妆品飞行检查**

依据年初工作重点，组织第三方开展药品、化妆品生产、经营企业飞行检查。完成31家药品生产企业、31家药品批发企业、60家药品零售企业、12家化妆品生产企业、19家化妆品经营企业的飞行检查，对发现的缺陷项问题已现场要求企业立即进行整改，并收回GMP证书1张，GSP证书25张。

**（六）开展网络销售化妆品安全专项检查**

为深入贯彻落实“四个最严”要求，加强网络销售化妆品安全监管，开展了网络销售化妆品安全专项检查。经过认真调研，监管人员对市市场监管委提供的清单中的交易平台逐一进行排查，并对辖区进行全面摸底调查，共梳理出12家注册在新区内的交易平台信息。按照要求，对平台管理制度、平台经营者、所销售化妆品等进行了检查，未发现违法违规行为。

**（七）开展化妆品经营单位索证索票和台账管理专项检查**

部署开展索证索票和台账管理专项检查，共出动419人次，检查化妆品经营单位200家。工作中执法人员严格落实相关责任，坚持问题导向，排查风险安全隐患，督促化妆品经营企业建立并严格执行索证索票和台账记录管理规定。通过检查，强化了化妆品经营者的主体责任意识，增强了相关从业人员的法律意识和诚信意识，规范了化妆品行业经营秩序。

**（八）不良反应监测和药物滥用监测**

2018年，进一步完善了三级不良反应监测评价体系，加大医疗机构和药品生产企业培训，提高药品不良反应报告数量和质量。药品不良反应/事件报告总数达1525份，已达到世界卫生组织（WHO）每百万人口200～400份和《国家药品安全“十二五”规划》中“每百万人口平均病例报告数量达到400份”要求。其中生产环节764份，经营环节343份，医疗机构418份。新的一般和严重报告870份，占57.0%；医疗机构和药品生产企业报告1182份，占77.5%，已全部进行评价。按照《市市场监管委关于印发天津市化妆品不良反应监测工作实施方案的通知》（津市场监管药产〔2018〕17号）要求，持续推动化妆品不良反应监测工作，截至12月25日，共收到化妆品不良反应报告174份，已全部进行评价。