郑东新区市场监督管理局

2024年一季度药品医疗器械监督检查结果

2024年一季度郑东新区市场监督管理局认真落实2024年国家、省、市药品监管工作有关要求，坚持以人民健康为中心，统筹监管和服务，持续加强零售药店、医疗器械经营企业和使用单位的监督检查，持续筑牢药品、医疗器械安全基础，切实保障人民群众用药用械安全。现将药品、医疗器械经营环节监督检查结果公布如下：

一、药品方面

（一）联合医保中心开展零售药店跨部门综合监管工作

成立工作领导小组，与东区医疗保障中心共同研究制订零售药店跨部门综合监管工作方案，召开工作部署会。会上要求与医保中心加强协同联动，推动监管信息共享，实现零售药店“全环节、全领域”监管。随后，多次联合东区医保中心对零售药店经营活动开展监督检查。目前联合检查定点零售药店65家次

（二）开展右美沙芬、复方地芬诺酯片等特殊药品监管工作

召开右美沙芬等药品监管工作部署会，随后通过微信群通知、座谈会提醒、实地查看、核对台账、法规宣贯、张贴提醒告知书等形式对此类特殊管理药品的销售及使用情况进行监督管理。

（三）开展双节、3.15期间药品安全集中整治工作

组织召开节前药品专项检查动员部署会，制定专项检查实施方案，确定科所联动机制。同时，结合节日期间群众生活习惯和消费特点，以城乡结合部和旅游景区及车站周边为重点区域，以零售药店、个体诊所、医疗美容机构为重点对象，重点加强对麻精药品、广告药品、滋补类中药饮片等药品的监督检查。一季度共检查药品零售企业149家次，药品使用单位35家次。

（四）开展医疗机构医用氧使用环节质量安全监管

组织召开医用氧使用环节质量安全监管和药品网络销售集中治理工作部署会，要求全面排查医用氧使用风险隐患。行动期间，一是组织对辖区使用医用氧的医疗机构进行了摸排；二是要求辖区一级及以上医疗机构按照检查事项全面开展自查；三是和社会事业局、医保中心开展联合检查的同时，对医疗机构医用氧的购进、验收、储存、管理等方面进行重点检查。一季度共检查医疗机构44家次。

（五）开展药品网络销售环节集中治理行动

主要通过开展线上网上巡查和线下抽查的方式，监测药品网络销售企业是否违规展示处方药网络销售信息等问题。一方面严厉打击无资质开展医药网络销售活动的行为。督促指导药品网络销售企业履行备案和报告义务，严格按照批准的经营范围和经营方式经营，督促药品经营企业按照法规要求进行网络经营活动。另一方面严查网络销售的药品质量，坚决防范和打击利用网络渠道销售假劣药品以及禁售药品行为，对销售未经注册批准的药械产品、超低价销售高值药品、非法渠道购进药品、销售跨境进口非法药品等情形予以高度关注。一季度共检查药品网络销售企业58家次。

发现的问题：共发现4家药品零售企业存在未凭处方销售处方药的违法行为，匀已责令企业立即改正其违法行为。

二、医疗器械方面

根据今年郑州市医疗器械监督管理工作计划要求，我局落实医疗器械监管责任，按照风险分级、科学监管、动态调整的原则，结合医疗器械产品风险程度、企业质量体系运行、监督抽查和监管信用等情况，对辖区内医疗器械经营企业划分监管级别施行动态管理和精准监管。并按照今年工作计划有针对性、有侧重地开展日常监督检查。同时建立部门联合协同工作机制，联合郑东新区社会事业局、卫生监督站等对辖区医疗器械经营使用安全开展跨部门综合执法检查。

联合执法检查组主要通过实地查看、现场询问、查阅相关资料等方式，对企业机构所使用的医疗器械的采购记录、验收记录、存放环境等方面进行了细致排查。重点检查是否善保存购入医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性；是否重复使用一次性医疗器械；使用医疗器械前，是否按照产品说明书的有关要求进行检查等情形。

一季度共检查医疗器械经营企业66家次（其中网络销售39家），检查使用单位10家次。