赣市监〔2022〕38号

关于印发《2022年连云港市赣榆区药品抽检

工作计划》、《2022年连云港市赣榆区

化妆品抽检工作计划》的通知

各分局，机关各科室（队、中心）：

为做好全区药品化妆品抽检工作，根据连云港市市场监督管理局《关于印发2022年连云港市药品化妆品抽检工作计划的通知》（连市监药化函〔2022〕38号）要求，结合我区实际，区局制定《2022年连云港市赣榆区药品抽检工作计划》和《2022年连云港市赣榆区化妆品抽检工作计划》，现印发给你们，请认真遵照执行。

附件：1、2022年连云港市赣榆区药品抽检工作计划

 2、2022年连云港市赣榆区化妆品抽检工作计划

 连云港市赣榆区市场监督管理局

 2022年4月26日

（此件不予公开）

|  |
| --- |
| 连云港市赣榆区市场监督管理局办公室 2022年4月26日印发 |

附件1

2022年连云港市赣榆区药品抽检工作计划

为做好2022年连云港市赣榆区药品抽检工作，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品质量抽查检验管理规定》，以及江苏省药品监督管理局《关于印发2022年江苏省药品抽检工作计划的通知》（苏药监稽〔2022〕14号）和连云港市市场监督管理局《关于印发2022年连云港市药品化妆品抽检工作计划的通知》（连市监药化函〔2022〕38号）的要求，制定2022年连云港市赣榆区药品抽检工作方案。

一、指导思想

坚持问题导向，保持药品抽检力度，继续提高药品抽样的针对性，突出打击市场假劣药品的威慑力；及时掌握辖区内药品零售、使用环节整体质量水平，提高分级监管和科学抽检效能；增强风险防控意识，及时发现和控制不合格产品以及存在风险隐患的产品；培养药品抽检专业队伍，积极探索创新药品抽检工作机制。

二、组织分工

区局统一组织2022年度全区药品零售和使用环节药品抽检工作，负责抽检工作方案制定、督促落实和任务考核。各分局负责本辖区药品零售和使用环节药品现场抽样、信息数据上报及不合格药品查处。

三、抽验任务

在药品零售和使用环节组织实施上述年度药品抽检任务不少于140批次（详见药品抽检任务分配表）。全年抽检任务分三个阶段完成,具体品种分为妇女儿童、清热解毒抗炎类及糖尿病专项；重点品种、消化系统、泌尿系统、抗肿瘤类及中药饮片专项；老年用药专项（心脑血管、降压、降脂、降糖、咳喘类）、呼吸系统及抗风湿专项等。任务涉及的检品必须是药品且应按照药品相关标准检验，非药品参照药品标准检验或鉴定的，不计算在年度任务批次中。

四、重点抽检品种

1.国家集采中选品种、通过仿制药质量与疗效一致性评价品种、国家基本药物制剂品种、2年内新批准上市品种。

2.近年来特别是上一年度在国家药品抽检、外省药品抽检、各类专项抽检及我省年度抽检中发现的不合格品种。

3.使用范围广、使用量大、不良反应集中、社会关注度高、投诉举报较多，以及涉及违法广告的品种。

4.特殊人群用药品种，如儿童、孕产妇等临床用药品种。

五、经费保障

市局组织实施的药品抽检任务由市局保障相关经费。

六、时间安排及抽样进度

药品抽样截止日期为2022年10月25日，检验应于12月5日前完成，年度抽检质量分析应于12月25日前完成。根据监管实际，因地制宜开展科学性与针对性的各类专项抽检，切实发挥技术支撑作用，服务监管决策与监管需求。药品抽样工作进度及专项任务按照以下计划完成：第一季度制定年度药品抽检工作计划、4-5月完成抽样50批次、6-8月完成抽样65批次、9-10月份完成抽样25批次（详见药品抽样阶段任务及品种工作推进表）。

七、抽检覆盖原则

（一）经营环节覆盖原则。统筹辖区药品监管需求，综合药品经营单位性质、规模、信用等级等因素，科学制定抽检计划，合理安排抽检批次、抽检频次和抽检覆盖面。要根据不同药品品种的储运要求，科学选取代表性品种进行抽检，全面考察配送与零售单位药品质量管理水平和能力，掌握辖区内涉药单位药品物流与贮存状况，及时排查监管风险。各分局可结合监管工作实际，在辖区零售环节进一步加大对本计划指定的重点品种的抽检力度和批次，特别是要努力克服抽样困难，加大对基层、农村、城郊结合部等偏远地区零售药店的抽检批次，杜绝抽检盲点，切实发挥抽检工作的监管威慑效用。

（二）使用环节覆盖原则。统筹辖区医疗机构的性质、规模、药品储存条件、药品质量管理能力、近年来涉药案件情况、药品采购来源情况，结合适用人群、药品类别、给药途径、剂型等特点，开展针对性抽检。对国家集采中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量与疗效一致性评价品种、2年内新批准上市的药品品种，使用范围广、使用量大、不良反应集中、社会关注度高、投诉举报较多以及涉及违法广告的品种，以及特殊人群用药品种（如儿童、孕产妇等临床用药品种），要加大抽检力度、提高抽检批次。对基层卫生服务中心（站）、个体诊所（门诊部）等小远散医疗机构，要扩大抽检覆盖面，及时发现风险隐患，提高打假治劣力度，进一步减少公众用药风险。

八、抽检要求

（一）制定科学的药品抽检工作方案。区局与市食品药品检验检测中心要按照年度抽检任务安排，结合辖区药品监管实际，制定抽检工作方案，明确批次数、重点品种、安全项目等要求，科学安排抽检频次、批次和抽检比例，提高发现不合格产品的针对性。要高度重视涉药单位基本情况和相关信息的采集更新，继续完善药品零售单位和医疗机构基本信息数据库，及时上报至“省药品抽检管理系统”。

（二）样品抽取要求。抽样工作应严格按照国家《药品质量抽查检验管理办法》、《药品抽样原则及程序》的程序和要求实施并运用“省药品抽检管理系统”实施现场监督检查和样品抽取，抽样结束后应出具全省统一规范的抽样凭证。要严格按照标示的储存条件保存样品，并及时送至承检机构。抽样与检验结果应在“省药品抽检管理系统”功能模块中录入上报。抽取样品的剩余有效期不得少于6个月。

（三）样品购样要求。根据《药品抽样原则及程序》规定，结合本单位财务管理要求，在抽样前应明确样品购买的结算方式。支付价格在经营、使用环节一般以抽样时实际销售价为准。收款单位开具的票据应当与《药品抽样记录及凭证》一一对应。市局本级任务的购样，由市食品药品检验检测中心根据实际购样支出统一结算购样费。

（四）样品受理与检验要求。区局与市食品药品检验检测中心加强沟通，做好药品监督抽检的样品受理工作，确认抽样程序与抽样要求符合规范，准确录入“省药品抽检管理系统”并确认抽样凭证无信息错误后再予以受理。要严格按照药品标示的贮藏要求运输、存储样品。退样的样品也须按标示贮藏要求进行流转，确保样品退回过程的规范。接收样品时应仔细核对抽样凭证和录入“省药品抽检管理系统”内的信息，做到“线上线下”同步流转。检验后应及时录入检验结果并同步寄送检验报告。除按现行法定质量标准进行全项检验外，鼓励承检机构结合相关品种药品标准、工艺、包装等因素开展探索性研究工作，积极申报药品补充检验方法。对依靠现有检验能力与资质不能完成检验的项目或品种，承检机构可以采用项目分包或委托检验的模式完成最终的全项检验，所需费用应当在既有的专项检验经费中列支。

（五）检验报告的传递与送达。经检验合格的检验报告由承检机构送达抽样单位，抽样单位按照相关工作程序及时将检验报告送达被抽样单位。经检验不合格的检验报告由承检机构送达抽检任务组织方并同步上报省局，抽检任务组织方应依照监管职责与行政程序将不合格检验报告送达被抽样单位与标示生产企业。

（六）不合格药品的处置。对在药品抽检中发现的不合格产品，在送达检验报告时须同步开展对不合格产品的控制，并及时做好核查与追溯。要督促被抽样单位及时查找不合格原因，限期整改，杜绝风险与隐患。在做好风险控制的同时须及时依法立案查处，查处结果同步上传“省药品抽检管理系统”。

（七）信息录入上报工作。抽样单位与药品检验机构应加强合作，严格按照“省药品抽检管理系统”的录入要求，认真做好抽样信息录入、受理检验信息核对、检验结果录入、检验报告传递、不合格药品查处、复验受理等情况的上报工作。

（八）开展抽检工作总结与分析。全年抽检工作结束后，区局要结合本年度抽检工作情况，认真对年度抽检和专项抽检数据进行总结、分析，形成质量分析报告，提高对抽检数据的有效利用，进一步服务于监管决策。

市食品药品检验检测中心联系人：张艳，联系电话：0518-858689207、13951496988；

区局药品医疗器械监督管理科联系人：丛秋霞，联系电话：0518-86033217、18795525559。

2022年连云港市赣榆区药品抽检任务分配表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 地 区  | 省抽（批次） | 备 注 |
| 1 | 青口 | 28 | 重点品种12、抗肿瘤类5、清热解毒抗炎类10、抗风湿类专项1 |
| 2 | 城西 | 8 | 妇女儿童专项8 |
| 3 | 宋庄 | 8 | 清热解毒抗炎类8 |
| 4 | 墩尚 | 8 | 糖尿病专项8 |
| 5 | 沙河 | 8 | 妇女儿童专项8 |
| 6 | 城头 | 8 | 清热解毒抗炎类8 |
| 7 | 班庄 | 8 | 消化系统8 |
| 8 | 厉庄 | 8 | 泌尿系统8 |
| 9 | 黑林 | 8 | 消化系统8 |
| 10 | 金山 | 8 | 泌尿系统8 |
| 11 | 石桥 | 8 | 消化系统3、中药饮片5 |
| 12 | 柘汪 | 8 | 泌尿系统3、中药饮片5 |
| 13 | 海头 | 8 | 心血管专项8 |
| 14 | 赣马 | 8 | 呼吸系统专项8 |
| 15 | 塔山 | 8 | 抗风湿类专项8 |
| 总 计 | 140 |  |

2022年连云港市赣榆区药品专项抽检任务安排

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **辖区** | **各分局总批次** | **3月** | **4-5月** | **项目名称** | **6-8月** | **项目名称** | **9-10月** | **项目名称** |
| **青口** | 28 | **制定抽检计划** | 10 | **妇女儿童专项、清热解毒抗炎类、糖尿病专项** | 17 | **重点品种、消化系统、泌尿系统、抗肿瘤类、****中药饮片专项** | 1 | **心血管、呼吸系统及抗风湿类专项** |
| **城西** | 8 | 8 |  |  |
| **宋庄** | 8 | 8 |  |  |
| **墩尚** | 8 | 8 |  |  |
| **沙河** | 8 | 8 |  |  |
| **城头** | 8 | 8 |  |  |
| **班庄** | 8 |  | 8 |  |
| **厉庄** | 8 |  | 8 |  |
| **黑林** | 8 |  | 8 |  |
| **金山** | 8 |  | 8 |  |
| **石桥** | 8 |  | 3+5（中药饮片） |  |
| **柘汪** | 8 |  | 3+5（中药饮片） |  |
| **海头** | 8 |  |  | 8 |
| **赣马** | 8 |  |  | 8 |
| **塔山** | 8 |  |  | 8 |
| **合计** | **140** | **50** | **55+10**（中药饮片） | **25** |

2022年连云港市赣榆区药品监督抽检抽样量参考表

(按1:0.5:0.5分三份封样)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **剂型** | **抽样量** | **推荐封样量** | **备注** |
| 原料药 | 6瓶(每瓶2～5克) | 3:2:1 | 如需无菌检查另增加无菌检查用量 0.5克/瓶×45瓶 |
| 片剂、胶囊剂(化学药) | 片(粒) | 同时满足下列条件:1、8个以上独立包装;2、100片(粒)以上 | 5:2:1 |  |
| 片剂、胶囊剂(中成药) | 片(粒) | 同时满足下列条件:1、12个以上独立包装；2、200片(粒)以上；3、根据片重计算，保证160g以上 | 6:3:3 | 如含动物药等原粉要求进行沙门氏菌检查再加20g |
| 微丸(化学药) | 粒 | 同时满足下列条件:1、6个以上数量包装；2、1600粒以上 | 3:2:1 |  |
| 微丸(中成药) | 粒 | 同时满足下列条件:1、12个以上独立包装；2、3200粒以上；3、保证140g以上 | 6:3:3 | 如含动物药等原粉要求进行沙门氏菌检查再加20g |
| 注射剂 | 小针(安瓿)＜2ml | 200支(中药注射剂220支) | 100:50:50 | 规格1ml(含)以下增加20支 |
| 小针(安瓿)≥2ml | 120支/瓶(中药注射剂140支/瓶) | 60:30:30 |  |
| 大输液 | 80瓶 | 40:20:20 | 250ml以上60瓶 |
| 粉针剂 | 100支 | 50:25:25 | 规格50mg(不含)以下增加20支 |
| 栓剂 | 80粒,6个以上独立包装 | 40:20:20 |  |
| 软膏剂、凝胶剂 | <10g/支 | 50支 | 25:13:12 | 规格太小的适当增加样品量 |
| ≥10g/支 | 40支 | 20:10:10 |  |
| 眼膏剂 | 60支 | 30:15:15 |  |
| 丸剂 | 大蜜丸 | 同时满足下列条件：1、60丸以上；2、≥12个独立包装（瓶、盒等） | 6:3:3 | 如含动物药等原粉要求进行沙门氏菌检查再加20g |
| 水蜜丸、小蜜丸、浓缩丸 | 同时满足下列条件：1、240g以上；2、≥14个独立包装（瓶、盒等） | 7:4:3 | 如含动物药等原粉要求进行沙门氏菌检查再加20g |
| 滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂 | 80支 | 40:20:20 |  |
| 糖浆剂 | ＜10ml/支 | 60支 | 30:15:15 | 规格太小的适当增加样品量 |
| ≥10ml/瓶 | 40瓶 | 20:10:10 |
| 气（粉）雾剂和喷雾剂 | 50瓶 | 25:18:17 |  |
| 颗粒剂、散剂（化学药） |  袋 | 60袋，6个以上独立包装 | 3:2:1 |  |
| 颗粒剂、散剂（中成药） | 80袋，8个以上独立包装 | 4:2:2 | 如含动物药等原粉要求进行沙门氏菌检查再加20g |
| 口服溶液剂、混悬剂、乳剂、露剂 | ＜10ml/支 | 60支,6个以上独立包装 | 30:15:15 | 规格太小的适当增加样品量 |
| ≥10ml/瓶 | 40瓶 | 20:10:10 |
| 干混悬剂 | 60袋,6个以上独立包装 | 30:15:15 |
| 酊剂、洗剂、抹剂 | 100ml/瓶 | 30瓶 | 15:8:7 |  |
| 膏药 | 60片 | 30:15:15 |  |
| 贴膏剂 | 65片 | 35:15:15 |  |
| 备注:1.以上抽样量为常规用量,特殊品种、贵重品种等需根据该品种的质量标准和检验项目具体确定样品量。2.以上数量仅供内部参考。 |

附件2

2022年连云港市赣榆区化妆品抽检工作计划

为做好2022年连云港市赣榆区化妆品抽检工作，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品监督抽检工作规范》，以及江苏省药品监督管理局《关于印发2022年江苏省化妆品抽检工作计划的通知》（苏药监稽〔2022〕23号）和连云港市市场监督管理局《关于印发2022年连云港市药品化妆品抽检工作计划的通知》（连市监药化函〔2022〕38号）的要求，制定2022年连云港市赣榆区化妆品抽检工作方案。

一、总体目标

坚持问题导向，及时掌握全区化妆品经营环节整体质量水平，提高分级监管和科学抽检效能；增强风险防控意识，及时发现和控制不合格产品以及存在风险隐患的产品；培养化妆品抽检专业队伍，提升化妆品检验能力，积极探索化妆品抽检工作机制创新。

二、年度任务

（一）抽检任务

在经营环节科学设定抽检批次，2022年赣榆区抽检任务不少于10批次(抽检任务分配详见附件)。

（二）重点抽检品种和领域

1.儿童化妆品、特殊化妆品以及市场占有率高、销售量大、社会关注度高的产品；

2.近年来特别是上一年度在国家、省（包括外省）和本市化妆品抽检中发现的不合格产品以及投诉举报较多的产品；

3.化妆品广告、宣传页中有明示或者暗示产品具有医疗作用，含有虚假或者引人误解内容的产品；

4.母婴用品店、专卖店、集中交易市场、电子商务平台及其线下仓库等领域经营储存的产品，以及美容美发机构、洗浴场所、宾馆使用或为消费者提供的产品。

三、经费保障

市局组织实施的化妆品抽检任务由市局保障相关经费。

四、时间安排

抽样截止日期为2022年10月15日，检验应于11月15日前完成，年度抽检质量分析和检验数据上传工作应于11月25日前完成。

五、抽检要求

（一）抽样场所。化妆品抽检工作应具有代表性和科学性，采样点应覆盖全区经营环节。组织抽检时，应努力突出问题导向，加大对重点品种与领域的抽检力度。对辖区商场、超市的抽检批次比例不得超过全年计划批次的30%，儿童化妆品的抽样批次比例不得少于任务总批次的20%。进一步提高打击问题产品的针对性。

（二）抽样方式。实施线上统一的业务流转与管理。区局配合市食品药品检验检测中心做好抽样工作。买样费用由市食品药品检验检测中心负责，区局凭抽样单、发票和支付凭证到市食品药品检验检测中心报销买样费，平均每批样品买样费不超过1500元。每批样品的抽样量由区局与市食品药品检验检测中心联系沟通确定。区局在抽取样品的同时，登录“省化妆品抽检系统（http://218.94.26.178:8080）”，现场实时录入抽样相关信息。录入信息时应仔细核对，避免样品类别、生产单位等信息录入错误。打印抽样凭证、封签并签字盖章（或印指模）后，完成抽样。

（三）样品抽取与封装要求。抽取的化妆品包括进口产品和国产产品。样品应当包装完整、标识齐全。抽取样品的剩余有效期不得少于6个月。抽样人员应当通过国家药品监督管理局政府网站查询并认真核对所抽样品是否已审批或备案、标示生产和（委托）企业或代理商地址和许可证号是否真实有效。抽样与签封样品必须为同一批号，不得混杂不同批号。封样包装应采用透明袋，便于样品传递过程中的信息核对。抽样人员应在抽样现场封样，分别贴上封签和编号，同时采取有效的防拆封措施，保证样品的完整性、真实性。抽样人员应当使用规定的抽样凭证，如实、准确填写抽样信息。抽样凭证必须由抽样人员、被抽检单位陪同人员共同签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章（或印指模）。

（四）检验受理要求。区局与市食品药品检验检测中心加强沟通，做好化妆品监督抽检的样品受理工作，确认抽样程序与抽样要求符合规范，并准确录入“省化妆品抽检系统”后再予以受理。接收样品时应仔细核对抽样凭证和录入“省化妆品抽检系统”内的信息，特别是检验任务分类、样品标示信息等，做到“线上线下”同步流转。受理后，须按样品标示条件妥善保管样品。对检验后剩余样品，承检机构也须建立规范的保管与处置制度。

（五）检验要求与检验结果报送。市食品药品检验检测中心应当根据化妆品类别，按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）和相关检验要求，努力提高检验能力，积极开展检验扩项工作，重点在功效成分、禁限用物质、微生物、铅砷汞等可能影响产品使用和安全性的指标上提高检验质量和发现问题的能力。检验完成后承检机构应当在送交检验报告的同时，将检验结果数据上传至“省化妆品抽检系统”。

（六）检验报告送达与核查处置。检验结果合格的，检验报告由市食品药品检验检测中心按照相关工作程序及时送交市局和被抽样单位。检验结果不合格的，在检验报告签发后2个工作日内由市食品药品检验检测中心送交被抽检单位所在区局（含检验报告原件6份、抽样单复印件6份、产品外包装照片复印件6份）和市局（检验报告原件2份）。各分局应依照监管职责和有关程序及时组织将不合格检验报告送达被抽样化妆品的经营者。送达不合格报告的同时要采取有效的产品控制措施，督促被抽样单位及时查找不合格原因，限期整改，杜绝风险隐患；要在做好风险控制的同时及时依法立案查处。各分局要做好检验结果上传、检验报告传递、不合格药品查处、复检受理等情况的填报工作。

六、异议复检

对依照《化妆品监督管理条例》规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录与联系方式可在国家局官网上查询。

有下列情形之一的，不予复检：

1.抽检结果显示产品微生物指标超标的；

2.复检备份样品超过保质期的；

3.已进行过复检的；

4.逾期提出复检申请的；

5.特殊原因导致留存样品无法实现复检目的的；

6.法律、法规、强制性国家标准、技术规范规定的不予复检的其他情形。

七、抽检信息发布

全区化妆品监督抽检结果由市局负责统一向社会发布。抽检结果公布的信息应当包括下列内容：标示产品名称、标示化妆品注册人/备案人、受托生产企业、境内责任人（经销商）等名称、标示化妆品注册人/备案人、受托生产企业、境内责任人（经销商）等地址、被抽样单位名称、被抽样单位地址、包装规格、标示生产日期/保质期、批号/限期使用日期、特殊化妆品注册证编号/普通化妆品备案编号、标示生产许可证号、检验机构名称、检验结果、不合格项目等。

市食品药品检验检测中心联系人：张艳，联系电话：0518-85689207，13951496988。

区局药品医疗器械监督管理科联系人：丛秋霞，联系电话：0518-86033217、18795525559。

2022年连云港市赣榆区化妆品抽检任务分配表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 地 区 | 市抽（批次） | 备 注 |
| 1 | 青口 | 10 |  |
| 总计 | 10 |  |