

南通市崇川区市场监督管理局

崇市监〔2025〕14号

关于印发2025年崇川区药械妆监管工作要点 和监督检查计划的通知

各分局：

为做好2025年度全区药品、医疗器械和化妆品相关环节监管工作，区局研究制定了《2025年崇川区药械妆监管工作要点》和相关监督检查计划，现印发给你们，请结合实际抓好贯彻执行。

- 附件：
- 1.2025年崇川区药械妆监管工作要点
 - 2.2025年崇川区药品零售使用单位监督检查计划
 - 3.2025年崇川区医疗器械生产经营使用单位监督检查计划
 - 4.2025年崇川区化妆品经营单位监督检查计划
 - 5.2025年崇川区药品监督抽样计划

南通市崇川区市场监督管理局

2025年5月20日

附件 1

2025 年崇川区药械妆监管工作要点

2025 年，全区药械妆监管工作总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，全面落实上级部署要求，统筹药品高水平安全 and 高质量发展，全过程深化改革，全链条管控风险，全方位提升能力，为全面推进中国式现代化崇川新实践作出新的更大贡献。

一、贯彻落实药品监管改革部署要求

深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》及《省药品监督管理局关于加强跨部门跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》（苏药监法科〔2024〕98 号），加强协同配合，凝聚工作合力，推动各项任务落实落细。认真贯彻《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》，科学合理制定年度检查计划，加强统筹协调，推进精准检查，提高检查发现问题、推动解决问题的能力。贯彻落实《省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通知》（苏药监规〔2024〕6 号）要求，按照市局部署，明确辖区内药品零售企业《药品经营许可证》换发时限、调整码编码规则等相关要求，有序开展换发新版药品经营许可证工作。

二、扎实推进落实企业主体责任

分级分类做好零售药店、一类医疗器械生产企业、医疗器械批发和零售企业、化妆品经营企业落实质量安全主体责任《指导手册》宣贯培训工作，指导企业结合自身实际编制《工作手册》并加以应用。结合企业质量管理、监督检查、风险会商等情况和相关违法违规典型案例，通过政策法规宣贯、以案说法等多种方式和线上线下多种渠道，强化面向企业的质量安全警示教育，引导督促企业依法合规经营。推广运用“行政+专家”等做法，指导、督促医疗机构等药械使用单位提高质量管理水平。鼓励各地在总结实践经验的基础上制定相关管理规定，推进流通环节药品安全信用体系建设。

三、加强药品零售使用监管

强化对血液制品、细胞治疗类生物制品、含特殊药品复方制剂、常用及高值集采中选药品等重点品种的监管，加强城乡结合部、农村地区等重点区域和乡镇药店、个体诊所等重点单位的监管，重点检查购销渠道、资质审核、储存保管条件、庆大霉素针剂等品种处方销售管理等环节，严厉查处从非法渠道购进药品、出租出借证照、不凭处方销售处方药等违法行为。督促零售使用单位关注集采中选品种中易漏液、易污染药品的验收和储存运输管理。落实省局《关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知》，严厉打击非法经营特殊药品行为。落实《关于开展崇川区医保基金管理突出问题专项整治工作的通知》，严厉打击定点零售药店通过非法渠道采购“回流药”二次销售，强化

药品经营企业监管，推动药品经营企业完善药品追溯系统。根据国家药监局统一部署，组织开展药品经营“清源”行动，进一步规范药品流通秩序。深入实施“疫苗放心工程”，组织开展对疫苗流通使用环节的全覆盖检查，督促疾控机构、接种单位严格按照要求做好冷链保障、储运管理、信息追溯等工作，有效保障疫苗储存和运输质量。

四、加强医疗器械生产经营使用监管

按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”的原则，对医疗器械一类生产、经营企业实施分级监管，切实履行监管职责。依托市级医疗器械生产检查员队伍建设，扎实推进第一类医疗器械生产备案后核查及日常监管工作，及时做好整改后复查、跟踪检查等工作，指导企业整改落实到位。督促医疗器械经营企业严格落实新修订《医疗器械经营质量管理规范》，指导其建立质量管理体系，制定并有效实施质量管理制度，同时完善监管台账。坚持问题导向，聚焦重点产品、重点企业、重点区域，采取日常检查、重点检查、延伸检查等方式，严查严控未经许可（备案）经营、经营未经注册医疗器械、未按照说明书标签标示要求运输贮存等风险隐患，对违法产品追根溯源、依法处置到位。紧盯无菌和植入类产品、医疗美容产品、青少年近视防治产品、辅助生殖、流行病防控诊断试剂等社会关注度高、容易引起网络舆情的产品，加强日常监管，发现问题及时依法妥善处置。加强集采中选产品、网络销售、异地设库等重

点领域和关键环节监管协作。支持各地综合运用相关政策工具依法清理“僵尸”“长期休眠”企业。

五、加强化妆品经营监管

落实“双随机、一公开”监管工作要求，重点检查产品的进货渠道、储存条件、标签标识、索证索票等情况。围绕染发类、防晒类、祛斑美白类、儿童类化妆品等重点产品持续强化化妆品抽样检验工作。根据省药监局部署，组织开展“共治净网”专项行动，集中治理平台内化妆品经营者虚假夸大宣传、明示暗示医疗作用、未按要求全面准确披露产品信息等展示类问题。按照国家药监局统一部署，组织开展 2025 年化妆品安全科普宣传活动，充分调动监管部门、技术部门和行业参与科普工作的积极性，不断提升科普宣传内容的丰富性和问题的针对性。加强对社会关注度高、消费误导性强问题的科普宣传，引导公众避免消费误区，通过社会共治规范化妆品消费市场。

六、开展药品监督抽验

根据市局要求，在药品零售和使用环节组织开展 120 批次药品抽检。各分局应结合辖区药品监管实际，根据序时进度合理安排抽样工作，药品抽样截止日期为 2025 年 9 月 30 日。重点关注国家集采中选品种、儿童用药等品种，加强对农村地区、城乡接合部等基层药品零售、使用单位药品的抽检，对于抽样样本量不足的，可针对重点项目或指定项目进行部分检验。对上一年度我市药品抽检发现的不合格药品，应开展跟踪覆盖抽检，如无法抽

到相关品种的，应对涉及企业或单位的其他品种开展跟踪抽检。药品抽检任务应纳入省药品抽检信息系统新版药品抽检信息系统（已接入江苏省药品智慧监管综合平台，网址：<https://sjzx.da.jiangsu.gov.cn>），实施“线上线下”同步流转与管理。

七、强化药械妆网售监管

用好“药品网络销售备案和报告系统”，指导网络销售企业及时做好报告工作，并认真核对企业申报信息。按照检查计划对药械妆网络销售企业实施线上线下一体化监督检查，对药品零售企业委托的药品网络零售配送企业进行抽查。切实做好国家药械妆网络销售监测平台和省委托国家局南方所推送的涉嫌违法违规药械妆网络销售线索的核查处置工作，按规定接收线索、核查处理、上报处置结果，切实形成闭环管理。加大对网络销售《禁止清单》药品、假药劣药、无证经营药品、不凭处方销售处方药、销售价格明显低于市场平均价药品和通过网络销售的医美、软性亲水镜、助听器、敷贴类等群众关注、应用范围广等产品的监测检查力度，对违法行为依法及时采取下架产品、屏蔽信息等风险防控措施。充分发挥大市场监管体制优势，主动加强与网信、通信管理、公安等部门的协作配合，增强药械妆网售监管合力。

八、强化风险管控和处置

认真落实风险会商、分析和研判机制，系统梳理风险信息，针对性建立风险清单，重点防控高风险产品、高风险企业的质量安全隐患，做到各类风险早识别、早预警、早处置。健全市县两

级不良反应监测体系建设，提高不良反应监测水平。推进信息共享，加强许可、检查、稽查各环节的衔接，加强与卫生健康、医保等有关部门的沟通联系和协同联动，对上级交办和有关部门转来的涉嫌违法违规线索，依照有关规定及时调查处置，确保不发生系统性、区域性风险和重大负面舆情。

附件 2

2025 年崇川区药品零售使用单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
1	零售药店 (含连锁门店)	1.每年检查不少于 1 次,按照三年全覆盖原则,对零售药店(含连锁门店)组织开展 GSP 符合性检查; 2.对辖区内 2024 年新开办的零售药店(含连锁门店)开展 GSP 符合性检查; 3.对零售药店开展“双随机、一公开”监督检查,比例不低于 10%; 4.对辖区内有第二类精神药品、毒性中药饮片、血液制品、细胞治疗类生物制品、冷藏冷冻药品经营范围的零售药店检查不少于 1 次; 5.对 2024 年多次被投诉举报或因违法违规被药品监督管理部门给予行政处罚的零售药店检查不少于 1 次; 6.对 2024 年经营场所及质量管理体系发生重大变化的、检查发现有 GSP 严重缺陷的、排查发现存在严重质量安全风险的零售药店检查不少于 1 次; 7.省局和市局、区局下达的其他任务。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规定执行情况。 2.《国家药监局关于印发国家药品监督管理局 2025 年工作要点的通知》(国药监综〔2025〕4 号)、《国家药监局综合司关于印发 2025 年药品上市后监管工作要点的通知》(药监综管〔2025〕14 号)、国家药监局关于在药品经营环节开展清源行动的相关部署要求、2025 年南通市药械妆监管工作要点。 3.原国家食品药品监管总局《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》(2016 年第 94 号)中列明的 10 项整治重点。 4.江苏省药监局《关于有针对性加强高温季节药械经营使用质量监管工作的通知》(苏药监办经营〔2024〕79 号)、《关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知》(苏药监办经营〔2025〕4 号)。 5.江苏省药监局《关于加强跨部门跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》(苏药监法科〔2024〕98 号)。	各分局	1.按照监督检查计划,分解目标任务,按季度推进检查工作; 2.按规定做好后续处置工作。对检查发现的问题实施闭环管理; 3.各分局在对零售连锁门店检查中发现涉及严重缺陷、重大质量问题的,应及时上报区局; 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案,进一步完善“一单位一档案”; 5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。 6.鼓励对同时持有药品经营许可证和医疗器械经营许可证(备案凭证)的零售药店实施综合检查,鼓励跨领域、跨部门开展联合检查。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
2	医疗机构	1.对二、三级医疗机构检查不少于1次。 2.对二级以下医疗机构检查比例不低于35%，三年内完成全覆盖检查。	1.《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规规定执行情况。 2.《国家药监局关于印发国家药品监督管理局2025年工作要点的通知》(国药监综〔2025〕4号)、《国家药监局综合司关于印发2025年药品上市后监管工作要点的通知》(药监综管〔2025〕14号)、国家药监局关于在药品经营环节开展清源行动的相关部署要求、2025年南通市药械妆监管工作要点。 3.江苏省药监局《关于有针对性加强高温季节药械经营使用质量监管工作的通知》(苏药监办经营〔2024〕79号)。 4.对民营医疗机构、小型医疗机构(诊所、卫生室、门诊部、学校医务室等)重点检查药品采购渠道及储存保管等情况。 5.重点检查品种包括血液制品、特殊管理药品、含特殊药品复方制剂、集采中选药品等。	区局、分局	1.区局牵头开展南通大学附属医院、南通市第一人民医院、南通市中医院、南通市妇幼保健院、南通市第三人民医院的监督检查；其余由分局检查； 2.分局根据监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作； 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告； 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一单位一档案”； 5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。 6.对检查发现的问题，需向卫生健康等部门通报反馈的，按规定通报反馈。
3	疾病预防控制机构和疫苗接种单位	1.对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构，每年检查不少于一次。 2.对疫苗接种单位，每年检查不少于一次。	1.《疫苗管理法》《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗生产流通管理规定》等法律法规规定执行情况。 2.《中共中央办公厅国务院办公厅〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》(中办发〔2018〕70号)和《省委办公厅省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》(苏办发〔2019〕54号)等有关规定执行情况。	区局、分局	1.2 家疾病预防控制中心由区局牵头组织开展检查，其他疫苗接种单位由各分局开展检查。 2.检查完疾病预防控制机构和疫苗接种单位后，需及时将检查结果录入到疫苗流通使用监管系统； 3.对检查发现的问题，需向卫生健康主管等部门通报的，按规定办理。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
4	互联网药品信息网站及其持证或备案单位（药品类）	1.对本辖区内互联网药品信息服务网站，开展网上巡查，每季度不少于1次； 2.对本辖区《互联网药品信息服务资格证书》持证单位或已备案单位（药品类）中的药品零售企业、医疗机构、其他类型企事业单位或者其他组织（不包括药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业总部、药品网络交易第三方平台），全年抽取一定比例数量进行现场检查，（可结合对持证或备案主体的日常监管一并开展）	1.《药品管理法》《互联网药品信息服务管理办法》等有关规定执行情况。 《国家药监局关于印发国家药品监督管理局2025年工作要点的通知》（国药监综〔2025〕4号）、《国家药监局综合司关于印发2025年药品上市后监管工作要点的通知》（药监综管〔2025〕14号）、国家药监局关于在药品经营环节开展清源行动的相关部署要求、2025年南通市药械妆监管工作要点。 3.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。	相关分局	1.分局在网上巡查中，发现药品零售企业、医疗机构、其他类型企事业单位或者其他组织存在药品信息服务（药品类）疑似违法违规行为的线索，依职责权限予以立案查处；如不在职责权限范围内，应当及时移交省局南通检查分局； 2.发现药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业总部、药品网络交易第三方平台主办的网站存在药品信息服务（药品类）疑似违法违规行为的线索，要通报所在地省局检查分局。 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告； 3.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
5	药品网络销售报告企业（零售药店）	1.对药品网络销售报告企业网上巡查每年不少于2次（至少上半年、下半年各1次）。 2.对有特殊药品、冷藏冷冻保管药品、中药饮片、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的，经营含特殊药品复方制剂、国家集采中选品种以及2024年多次被投诉举报、违法违规被处罚或监督检查结论为不符合的药品网络销售报告企业（药品经营企业），全年现场检查不少于1次（结合对持证主体的监督检查一并开展）。	1.《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况。 2.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》（药监综药管函〔2022〕667号）。 3.国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的公告。 4.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》（苏药监办经营〔2023〕27号）。 5.国家药监局综合司《关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》（药监综药管函〔2024〕47号）。 6.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》（苏药监办经营〔2024〕21号）。	各分局	1.药品网络销售企业类型为药品批发企业、药品零售企业。 2.按照“线上线下一致”原则进行监督检查。 3.药品零售企业自行开展药品网络零售配送业务，由分局一并纳入现场检查范围； 4.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处，发现重大风险隐患应及时报告立案查处； 5.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
6	药品网络零售配送企业	对于药品零售企业委托的药品网络零售配送企业，全年抽取一定比例数量的企业进行现场检查（与委托方检查同步开展）。	1. 《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况。 2. 《国家药监局关于印发国家药品监督管理局2025年工作要点的通知》(国药监综〔2025〕4号)、《国家药监局综合司关于印发2025年药品上市后监管工作要点的通知》(药监综管〔2025〕14号)、国家药监局关于在药品经营环节开展清源行动的相关部署要求、2025年南通市药械妆监管工作要点。	各分局	1.如受托的药品网络零售配送企业注册地址在江苏省内,由药品网络销售企业(药品零售企业)注册地址所在地的市场监管部门独立或者联合药品网络零售配送企业注册地址所在地的市场监管部门开展检查; 2.各分局如涉及需跨省检查药品网络零售配送企业检查,请提前与区局药械科联系; 3.对检查发现的问题实施闭环管理,涉及违法违规的应移交稽查部门立案查处,发现重大风险隐患应及时报告区局; 4.建立完善检查档案。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
7	国家药品网络销售监测平台推送的涉嫌违法违规信息	对国家药品网络销售监测平台推送的可疑信息进行接收、调查、处置、反馈，必要时开展现场检查。	1.《药品管理法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定执行情况。 2.《国家药监局关于印发国家药品监督管理局2025年工作要点的通知》(国药监综〔2025〕4号)、《国家药监局综合司关于印发2025年药品上市后监管工作要点的通知》(药监综管〔2025〕14号)、国家药监局关于在药品经营环节开展清源行动的相关部署要求、2025年南通市药械妆监管工作要点。 3.国家药监局综合司《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》(药监综药管函〔2020〕187号)。 4.江苏省药监局《关于启用国家药品网络交易监测系统的通知》(苏药监办经营〔2020〕55号)。 5.《国家药监局综合司关于做好〈药品网络销售监督管理办法〉贯彻落实工作的通知》(药监综药管函〔2022〕667号)。 6.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于做好药品网络销售监督管理办法贯彻落实工作的通知》(苏药监办经营〔2023〕27号)。 7.《国家药监局综合司关于印发〈药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定〉的通知》(药监综药管函〔2023〕440号)。 8.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于印发〈药品网络销售违法违规线索核查处置工作规定〉	区局、各分局	各分局依据职责权限按时间节点、按要求向区局反馈调查处置信息，区局将相关情况及时反馈市局。

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
			的通知》(苏药监办经营〔2023〕149号)。 9.国家药监局综合司《关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》(药监综药管函〔2024〕47号)。 10.江苏省药监局《转发国家药监局综合司关于进一步做好跨境电商平台零售进口药品监管事宜的通知》(苏药监办经营〔2024〕21号)。		

附件 3

2025 年崇川区医疗器械生产经营使用单位监督检查计划

生产部分

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	负责单位	工作要求
1	新增第一类医疗器械的生产企业	生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查	1.《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》。 2.《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》(药监综械管〔2022〕78 号)。 3.《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》(苏药监规〔2023〕1 号)。 4.江苏省药品监督管理局《关于深入落实涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动实施方案的通知》(苏药监药生〔2023〕4 号)。	市局、市级医疗器械检查员	1.按照时间限度开展监督检查工作。对检查发现的问题，实施闭环管理，涉及违法违规的应移交市局稽查部门立案查处。 2.相关检查记录直接录入省局医疗器械生产监管信息平台，检查报告实时共享，持续完善监督检查档案。
2	仅生产一类医疗器械的生产企业	二级监管：每两年检查不少于一次 一级监管：每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查	5.落实《国家药监局综合司关于开展 2023 年医疗器械质量安全专项整治工作的通知》(药监综械管函〔2023〕85 号)及省、市局医疗器械质量安全专项整治工作方案的要求,对疫情防控用医疗器械、集采中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、医疗美容医疗器械、青少年近视防治相关医疗器械、特定人群使用的（如青少年近视防治、辅助生殖相关的）医疗器械等开展专项检查。 6.结合工作任务重点检查医疗器械备案人、受托生产企业的法定代表人、负责人和管理者代表对法律法规的掌握程度;企业原材料采购是否符合要求;是否对特殊工序及关键过程进行识别和有效管控;产品质量控制是否符合要求;生产记录、检验记录是否真实有效;以往发现问题整改是否到位;不良事件监测工作开展情况;产品召回记录和后续处置情况。	区局、市级医疗器械检查员	1.根据市局安排,区局抽调医疗器械检查员开展现场检查，相关检查记录应直接录入省局医疗器械生产监管信息平台，检查报告实施共享，持续完善监督检查档案。 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规的由区局药械科书面案源移交市局药械处。 4.有关专项检查,按照相关文件要求完成。

经营使用部分

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	负责单位	工作要求
1	三级监管企业: 医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业, 上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业。	每年检查不少于一次, 其中每两年全项目检查不少于一次; 必要时, 对新增经营业态的企业进行现场核查; 对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。	1. 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》及其相关附录 (如, 《医疗器械经营质量管理规范附录: 专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》)《医疗器械冷链 (运输、贮存) 管理指南》以及相关现场检查指导原则。 2. 《国家药监局关于印发国家药品监督管理局 2025 年工作要点的通知》(国药监综〔2025〕4 号)、2025 年南通市药械妆监管工作要点。 3. 《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》(药监综械管〔2022〕78 号)、江苏省药监局《关于贯彻落实国家药监局部署要求进一步推进医疗器械经营分级监管工作的通知》(苏药监办经营〔2022〕206 号)。 4. 国家药监局《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》(药监综械管〔2021〕84 号)。 5. 《国家药监局综合司关于印发贯彻实施〈医疗器械经营质量管理规范〉工作方案的通知》(药监综械管函〔2024〕98 号)、江苏省药监局《关于做好〈医疗器械经营质量管理规范〉贯彻实施工作的通知》(苏药监办经营〔2024〕37 号)。 6. 江苏省药监局《关于加强跨部门跨区域跨层级药品监管协同的实施意见》(苏药监法科〔2024〕98 号)。	各分局	1.根据分级监管要求, 分解目标任务, 按季度推进检查工作。 2.对检查发现的问题实施闭环管理, 涉及违法违规移交稽查部门立案查处, 发现重大风险隐患应及时报告。 3.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案, 进一步完善“一企一档”。 4.按照相关文件要求报送专项检查统计汇总表及总结。
2	二级监管企业: 除三、四级监管以外经营第二、三类医疗器械的批发企业, 本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业。	每两年组织检查不少于一次; 对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次; 必要时, 对新增经营业态的企业进行现场核查; 对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。		各分局	
3	一级监管企业: 除二、三、四级监管企业外的其他医疗器械经营企业	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。必要时, 对新增经营业态的企业进行现场核查; 对需整改企业跟踪检查覆盖率达到 100%。		各分局	

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	负责单位	工作要求
4	医疗器械网络销售备案企业	按照“线上线下一致”原则开展监督检查；对国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的医疗器械网络销售企业（个人）可疑信息及时接受、调查、处置，并按照工作要求完成任务。	1. 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》。 2. 《国家药监局关于印发国家药品监督管理局 2025 年工作要点的通知》（国药监综〔2025〕4 号）、2025 年南通市药械妆监管工作要点。 3. 《关于印发医疗器械网络销售和交易监测处置程序的通知》（食药监办械监〔2018〕6 号）。	各分局	1.根据国家药监局医疗器械网络交易监测平台推送的涉嫌违法违规信息，开展网络销售医疗器械经营企业监督检查。 2.按照“线上线下一致”原则进行监督检查。 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交稽查部门立案查处。 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一企一档”。 5.按要求及时报送有关核查、检查、处置情况。
5	三级医疗机构和第三方医学临床检测机构	对辖区内该类医疗机构监督检查不少于 1 次；加强对包括用于临床检验的体外诊断试剂等在内的重点品种监督检查；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到 100%。	1. 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。 2. 《国家药监局关于印发国家药品监督管理局 2025 年工作要点的通知》（国药监综〔2025〕4 号）、2025 年南通市药械妆监管工作要点。 3. 国家药监局《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》（药监综械管〔2021〕	区局、各分局	1.区局牵头开展南通大学附属医院、南通市第一人民医院、南通市中医院、南通市妇幼保健院、南通市第三人民医院的监督检查。 2.各分局根据监督检查计划，分解目标任务，按季度推进检查工作。 3.对检查发现的问题实施闭环管理，涉及违法违规移交

序号	检查对象	检查任务	检查依据和重点	负责单位	工作要求
6	二级医疗机构	对辖区内该类医疗机构监督检查不少于 1 次；对需整改医疗机构跟踪检查覆盖率达到 100%。	84 号)。 4.《江苏省食品药品监督管理局省卫生和计划生育委员会关于加强医疗器械使用质量监督管理工作的通知》（苏食药监械管〔2017〕42 号）。 5.江苏省“双随机、一公开”监管联席会议办公室《关于印发江苏省 2024 年度跨部门联合监管计划的通知》（苏双随机联席办〔2024〕3 号）。 6.省局《关于进一步加强体外诊断试剂经营使用质量安全监管工作的通知》（苏药监经营〔2024〕7 号）。	各分局	稽查部门立案查处。 4.及时在“药械妆智慧监管平台”建立更新监督检查档案，进一步完善“一单位一档案”。 5.按要求及时报送有关监督检查情况、工作总结。
7	除二级以上医疗机构和第三方医学临床检测机构以外的其他医疗器械使用单位	对辖区内其他医疗器械使用单位每年监督检查覆盖率不少于 25%；对需整改医疗器械使用单位跟踪检查覆盖率达到 100%。		各分局	

附件 4

2025 年崇川区化妆品经营单位监督检查计划

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
1	各类化妆品经营者	母婴专卖店、美容美发机构等化妆品重点监管单位, 全年检查覆盖率 100%	1.检查经营主体合法性。经营主体是否无照擅自从事化妆品经营行为; 2.检查产品合法性。检查所经营化妆品是否经注册或备案; 3.检查进货查验记录制度建立和执行情况。是否建立并执行进货查验记录制度, 是否查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明, 是否如实记录并保存相关凭证; 4.检查标签标识是否符合规定。检查化妆品标签标识内容是否齐全、进口化妆品是否有中文标签、化妆品标签内容是否与注册或备案内容一致、普通化妆品名称及功能等宣称是否涉及特殊功效等; 5.检查产品宣传。化妆品广告内容应当真实合法。化妆品广告不得明示或暗示产品具有医疗作用, 不得含有虚假或者引人误解的内容, 不得欺骗、误导消费者;	各分局	1.各分局将化妆品监管对象纳入“南通市药械妆智慧监管平台”化妆品主体数据库, 完善监管档案, 开展监督检查; 2.加强法规宣贯和执行, 落实企业质量安全主体责任; 3.聚焦儿童化妆品、特殊化妆品等重点产品, 围绕集中交易市场、网络经营、美容美发机构、母婴店等重点领域, 严厉打击非法销售化妆品、使用过期化妆品等违法行为。加强与相关部门的协作配合, 建立健全联合执法机制, 形成监管合力;
		根据省、市“双随机、一公开”计划要求, 按照 4%的比例开展抽查。	6.严查擅自配制行为。化妆品经营者不得自行配制化妆品; 7.规范化妆品网络经营行为。化妆品电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。	各分局	4.充分利用化妆品网络经营监测平台, 提升化妆品网络经营监管力度, 强化网络经营违法线索的核查处置, 严厉打击网络经营违法化妆品行为; 5.对检查发现的问题依法依规进行处理, 跟踪督促问题整改, 形成监管闭环;
		日常监管, 区局结合实际, 建立抽查机制。		区局	

序号	检查对象	检查任务	检查依据及重点	负责单位	工作要求
					6.各分局按要求及时向区局药械科报送相关统计汇总表及总结。
2	各类化妆品经营者	根据上级文件要求及各地实际需求,开展化妆品和牙膏抽检工作,抽检批次待通知。	根据国家药监局发布的《化妆品抽样检验管理办法》公告(2023年第5号),结合市局下发任务和区级抽检计划,开展化妆品抽检。	区局、相关分局	1.围绕染发类、防晒类、祛斑美白类、儿童类化妆品等重点产品持续强化化妆品抽样检验工作。 2.化妆品和牙膏抽检工作应统一录入“江苏药化抽检管理信息系统”。 3.加强对抽检不符合规定产品的核查处置,严厉打击“企业虚假否认生产或者进口不符合规定产品”等违法行为。 4.区局组织开展、分局结合实际配合化妆品抽检工作。

附件 5

2025 年崇川区药品监督抽样计划

序号	单位	监督抽验批次
1	崇开分局	11
2	港开分局	10 (含 1 批中药饮片)
3	狼山分局	8
4	和平桥分局	10 (含 5 批中药饮片)
5	城东分局	8
6	陈桥分局	5
7	虹桥分局	8
8	秦灶分局	7
9	任港分局	7
10	唐闸分局	9 (含 1 批中药饮片)
11	文峰分局	8
12	新城桥分局	10 (含 3 批中药饮片)
13	幸福分局	9 (含 4 批网络销售药品)
14	学田分局	5
15	钟秀分局	5