

# 泉州市鲤城区市场监督管理局文件

泉鲤市监〔2025〕7号

## 泉州市鲤城区市场监督管理局关于印发 2025年全区药品化妆品监督检查计划的通知

各相关股室、市场监管所：

为进一步落实“四个最严”要求，加强药品化妆品日常监督检查工作，区局制订了《2025年全区药品化妆品监督检查计划》，现印发给你们，请认真组织实施。

泉州市鲤城区市场监督管理局

2025年3月20日

（此件主动公开）

# 2025年全区药品化妆品监督检查计划

为保障全区药品化妆品经营使用环节质量安全，根据国家、省药监局和市市场监管局的工作要求，结合我区实际，制定本监督检查计划。

## 一、目标要求

深入贯彻落实“四个最严”的要求，全面贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《化妆品监督管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规，持续深化药品化妆品质量监管，严厉打击违法违规行爲，筑牢质量安全底线，切实保障群众用药用妆安全、有效、可及。

## 二、检查方式

监督检查方式主要包括：日常检查、专项检查、飞行检查、有因检查、延伸检查和药品经营质量管理规范（以下简称GSP）符合性检查等，各相关股室、市场监管所根据检查任务和工作实际视情实施。

## 三、检查范围

全区药品经营企业（仅零售，必要时可延伸至批发、连锁总部）、药品使用单位、化妆品经营使用单位。

## 四、检查安排

### （一）药械监管股

1.负责制定、组织实施全区药品化妆品监督检查计划；制定完善鲤城区药品零售企业日常监管记录及医疗机构药房规范化建

设验收标准；根据国家、省药监局和市局相关工作部署，组织实施辖区内专项检查及督查专项开展情况。

2.日常检查。每年对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况至少检查一次；对区直医疗机构及各街道社区卫生服务中心检查不少于一次。必要时对全区各医疗机构采取随机抽查方式开展检查。

3.结合日常检查、监督抽检、投诉举报、舆情监测等发现的问题线索及各类风险信息，适时开展有因检查和延伸检查。

4.根据工作需要协助省市局做好相关协同及飞行检查，并针对检查问题做好后续核查处置及整改复查工作。

## **（二）各市场监管所**

1.日常检查。负责对辖区内药品化妆品经营使用单位开展日常检查。对冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品零售企业检查不少于一次，对上一年度新开办的药品零售企业不少于一次，对辖区药品零售企业开展GSP符合性检查，总检查比例不少于33%，三年实现全覆盖。对辖区内医疗机构购进、验收、储存药品管理情况进行检查，总检查比例不少于33%，三年实现全覆盖。

2.结合日常检查、监督抽检、投诉举报、舆情监测等发现的问题线索及各类风险信息，适时对药品零售使用单位及化妆品经营使用单位开展检查。

3.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，按不少于辖区医疗机构总数60%的比例开

展规范化药房建设示范点培育，三年内对本区域内医疗机构全部进行检查。

## 五、检查重点

**1.药品零售企业：**重点检查零售药店是否超经营范围销售药品、违规销售含特殊药品复方制剂、未按规定销售处方药、未按规定配备药师或者其他药学技术人员等情况。重点关注企业购进药品渠道是否合法合规、购销数量是否异常增长、是否参与违规回收或者销售“回流药”，以及药品零售连锁总部所属门店是否按照总部“七统一”要求开展药品零售活动等。对通过网络销售药品、多次被投诉举报、既往接受过行政处罚的企业要作为检查重点，组织开展一定比例的监督抽查，对发现存在违法违规行为的，依法依规组织查处。

**2.药品使用单位：**重点检查药品使用单位是否建立健全质量管理体系，是否建立并执行药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，购进药品渠道是否合法合规、是否索证索票并按要求妥善保存相关材料，是否建立真实完整的购进验收记录，设施设备、人员配备等是否符合有关规定，是否按要求储存药品等。重点检查接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位是否具备疫苗冷链储存、运输条件，仓库、车辆、温度监测监控设备等关键设施设备是否符合疫苗储存和运输管理规范有关要求，是否真实完整记录或留存储存、运输环节等信息，是否落实疫苗信息化追溯要求。

**3.化妆品经营使用单位：**重点检查企业是否建立并执行进货查

查验记录制度，是否经营使用未经注册/备案的化妆品、无中文标签的进口化妆品，是否经营使用过期化妆品或涂改化妆品使用期限，功效宣称与化妆品标签标识内容是否相符；经营的儿童化妆品是否标注“小金盾”标志，是否标注“应在成人监护下使用”等警示用语；美容美发机构使用的大包装规格、非一次性使用的化妆品，贮存条件是否符合标签标识内容，是否过期或变质；美容美发机构是否擅自填充、灌装染发、烫发和洗护类化妆品，使用的多色号系列的彩妆和染发类化妆品是否与其注册/备案号一一对应；宾馆（酒店）和洗浴场所是否擅自分装洗护类化妆品，其标签是否符合最小销售单元规定。

## 六、工作要求

**（一）强化组织领导，形成监管合力。**各市场监管所要进一步提高思想认识，加强组织领导，结合辖区实际细化年度检查计划，统一检查标准，有序推进检查工作，不断提升监管效能。要加强与上级监管部门、公安、卫健、医保等部门沟通协调，建立健全部门工作联动机制，强化信息互通共享、不断形成监管合力。

**（二）完善风险会商，创新监管方式。**要贯彻分级监管、风险管理的原则，针对监督检查、抽查检验、舆情反映、投诉举报、不良反应监测中发现的新问题、新苗头，扎实开展药品化妆品质量安全风险会商，探索专题会商、应急会商、跨部门会商等形式，落实风险清单销号制，确保风险隐患处置到位。

**（三）严打违法违规，形成有力震慑。**要综合运用多种检查方式，统筹年度各项监管任务，开展“穿透式”检查；对检

查发现的问题线索，要深挖细查、一查到底、彻查彻办。对违法行为实施全链条打击，对违法企业严惩重处。要加大典型案件曝光力度，强化警示震慑作用。

**（四）规范检查管理，形成工作闭环。**各项检查要符合法定程序，依法依规开展实施检查工作，确保检查质量和效果，检查结果及时录入“闽执法”平台，不断完善监管资料，形成监管闭环。各市场监管所要及时对监督检查情况进行归纳总结，药械监管股对发现的共性问题和好的做法经验进行梳理，及时向上级报送相关信息总结。请各市场监管所于2025年6月28日和11月28日分别报送检查进度，于2025年12月3日前上报全年工作总结。

联系人：杨思默，联系电话：0595-22202857。

---

泉州市鲤城区市场监督管理局办公室

2025年3月20日印发

---