利津县药品医疗器械化妆品安全监管制度

第一条　为加强药品零售使用环节、医疗器械经营使用环节、化妆品经营环节的日常监督管理，规范药品医疗器械化妆品经营使用行为，保证药品医疗器械化妆品质量，确保人体用药用械用妆质量安全有效，根据《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》、《化妆品监督管理条例》、《儿童化妆品监督管理规定》等法律法规要求，结合我县实际，制定本制度。

第二条　监督检查是指对全县药品零售和使用单位、医疗器械经营和使用单位、化妆品经营单位等进行定期或不定期的日常监督检查，规范市场秩序，及时发现和处理违法行为的综合性市场管理方式。

第三条　监督检查坚持依法检查的原则，采取不提前告知被检查单位的方法，保证检查质量与效果。

各乡镇、市场所监管人员对涉药单位监督检查应在县市场监督管理局的指导下开展工作。

第四条　监督检查的主要职责：

（一）检查药品零售和使用单位、医疗器械经营和使用单位、化妆品经营单位是否具备合法的经营与使用资质；

（二）检查药品零售和使用单位、医疗器械经营和使用单位、化妆品经营单位对药械化管理法律法规的执行情况；

（三）检查药品零售和使用单位、医疗器械经营和使用单位、化妆品经营单位对曾发现的问题进行整改的情况；

（四）依法对药品零售和使用单位、医疗器械经营和使用单位、化妆品经营单位的违法、违规行为进行立案查处 。

第五条　监督检查力度与频次：

（一）药品零售和使用单位监督检查覆盖率达到100%；医疗器械三级监管单位监督检查覆盖率达到100%，医疗器械二级监管单位监督检查覆盖率两年达到100%，医疗器械一级监管单位监督检查覆盖率三年达到100%；

（二）对管辖内药品零售和使用单位监督检查每年不少于1次；对于上一年度存在违法违规行为的单位，列入重点检查对象，每年不少于1次；遇有特殊情况要随时检查。

第六条　监督检查现场填写监督检查记录表，存入日常监督检查档案。

第七条　对检查中发现违法、违规行为，依法进行调查取证，按办案程序依法进行查处。遇有重大案件、重要案件和紧急情况及时请示或上报。

第八条　建立日常监督检查结果公告制度，在利津县人民政府网站上不定期公告，公告内容应包括严重违规企业名称、违规情节及采取的处理措施等事项。

第九条　监督检检查人员应严格遵守局工作纪律和廉政纪律，仪表端庄，举止文明，用语和谐；做到行政执法公开亮证、指出问题客观实际、检查记录详实仔细、整改意见当场提出。实施日常监督检查应听取被检查单位陈述及正当申辩理由，不妨碍被检查单位正常的业务活动，保守检查中知悉的被检查单位业务秘密。

第十条　本制度由利津县市场监督管理局负责解释。自发布之日起施行。

利津县市场监督管理局

2021 年 12 月 1 日