

药品、医疗器械、化妆品安全合规事项及建议

药品安全类合规事项及建议

(一)从事药品生产应当取得药品生产许可

- 从事药品生产活动,应经所在地省级药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证;
- 药品生产许可证有效期届满,需要继续生产药品的,应当在有效期届满前6个月,向原发证机关申请换发药品生产许可证;
- 变更生产地址或者生产范围的,应经所在地省级药品监督管理部门审查决定。

(二)从事药品批发或者零售药品应当取得药品经营许可证

- 从事药品批发活动,应经所在地省级药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证;
- 从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。

(三)医疗机构配制制剂应当取得医疗机构制剂许可

医疗机构配制制剂,应经所在地省级药品监督管理部门批准,取得医疗机构制剂许可证。

(四)禁止生产、销售、使用假药、劣药

- 药品生产企业不得生产假药、劣药。不符合国家药品标准的药品,不得出厂;
- 药品经营企业不得销售假药、劣药,要及时对近效期药品进行标记和促销,计算机系统应对近效期药品设置提示,不合格药品及时处理。

(五)从事药品研制、生产、经营活动,应遵守相关质量管理规范

- 药品生产企业从事药品生产活动,应遵守药品生产质量管理规范,建立健全药品生产质量管理体系,保证药品生产全过程持续符合法定要求;
 - 药品经营企业从事药品经营活动,应遵守药品经营质量管理规范,建立健全药品经营质量管理体系,保证药品经营全过程持续符合法定要求;
 - 零售药店陈列药品前应查看药品包装上标示的储存温度要求。(常温是指10℃~30℃,阴凉是指小于20℃,冷藏是指2℃~10℃);
 - 零售药店应按照包装上标示的储存温度要求把药品分别放到常温区、阴凉区、冷藏区等储存区域;
 - 零售药店在上架货品时应仔细查看货品的批准文号,防止将非药品误认为是药品,造成混放;
 - 零售药店应定期或不定期检查货架上的商品是否有存放错误的情况。
- (六)凭医生处方向消费者出售处方药
- 零售药店在遇到消费者购买必须凭处方销售的处方药时,药店应要求消费者先提供处方;
 - 销售处方药品应经执业药师审核处方,审核通过后,经过调配、核对,方可销售。

医疗器械安全类合规事项及建议

(一)生产、经营取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械

- 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理;
- 申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应向所在地省级药品监督管理部门提交注册申请资料;

3. 申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

(二)经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动

- 从事第二类、第三类医疗器械生产的,应向所在地省级药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证;
- 从事医疗器械生产活动,应具备下列条件:

- 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员;
- 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;
- 有保证医疗器械质量的管理制度;
- 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;
- 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

(三)经许可从事第三类医疗器械经营活动

- 企业取得许可后方可从事第三类医疗器械的经营活动;
- 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的,医疗器械经营企业应在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的,不再受理其延续申请。

(四)医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的单位购进医疗器械,履行进货查验义务

- 医疗器械经营企业、使用单位应从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、

生产经营企业购进医疗器械;

- 购进医疗器械时,应查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度;
- 进货查验记录应保存至医疗器械有效期满后2年;没有有效期的,不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

化妆品安全类合规事项及建议

(一)从事化妆品生产活动应当取得许可

- 从事化妆品生产活动,应向所在地省级药品监督管理部门提出申请;
- 委托生产化妆品的,化妆品注册人、备案人应委托取得相应化妆品生产许可的企业,并对受委托企业的生产活动进行监督,保证其按照法定要求进行生产;
- 化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

(二)生产、经营或者进口化妆品应按规定办理注册或备案

- 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应在进口前向国务院药品监督管理部门备案;
- 化妆品经营者应明确化妆品定义,化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法,施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面,以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品;
- 化妆品经营者应明确特殊化妆品和普通化妆品的分类管理,用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称

新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品;

- 化妆品经营者应检查化妆品标签,化妆品应标注注册人、备案人的名称、地址,注册人或者备案人为境外企业的,应同时标注境内责任人的名称、地址;特殊化妆品必须标注注册证书编号;
- 化妆品经营者应在国家药品监督管理部门网站或“化妆品监管”App中查询并核对相关注册或备案信息。

(三)使用符合规定的原料生产化妆品

- 禁止用非法原料生产化妆品;
- 具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料,在经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;
- 其他化妆品新原料应在使用前向国务院药品监督管理部门备案。

(四)按规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度

- 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度;
- 化妆品经营企业应建立进货查验记录制度,如实记录并保存相关凭证,包括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;
- 进货查验记录和产品销售记录应真实、完整,保证可追溯,保存期限不得少于产品使用期限届满后1年;产品使用期限不足1年的,记录保存期限不得少于2年;
- 实行统一配送的化妆品经营者,可以由经营者总部统一建立并执行进货查验记录制度,统一进行查验记录并保存相关凭证。经营者总部应保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。

强化服务监管 办好民生“食”事 区市场监管局助力完善老年助餐服务体系



记者 王璐 通讯员 林莉

为进一步提升老年助餐服务保障水平,确保高龄、独居、残疾及其他有助餐需求的老年人第一时间吃上新鲜饭菜,近年来,区市场监管局围绕空巢、独居、偏远农村等老年人的用餐需求,加快推进标准化老年食堂建设项目,切实提升老年人的幸福感和获得感。

聚焦食品安全,筑牢健康防线。在老年食堂新建、改建过程中,区市场监管局提前介入、全程指导,确保老年食堂设施到位、布局合理、流程规范,实现粗加工、切配间一应俱全。通过实施“五常法”和“色标”管理理念以及智能“阳光厨房”建设,实现食材处理、烹饪制作、分餐配送等全链条透明化、标准化管理,有效防范交叉污染。同时,利用物联感应、AI抓拍等技术,将食品处理关键环节实时展示给公众,接受社会监督。截至目前,全区已建成智能“阳光厨房”58家。

精准对接需求,扩大服务覆盖。针对不少老年人“不能烧、不敢烧、不会烧”的痛点,区市场监管局联合民政部门以及相关镇(街道)深入调研,

精准排摸掌握辖区人口密度、空巢老人分布、用餐需求等情况,构建“中心食堂+老年食堂、助餐点服务店+送餐入户”的助餐服务体系,打造“15分钟为老助餐服务圈”,确保服务直达老年人。截至目前,全区共建成中心食堂2个、标准化老年食堂58家、邻里助餐点12个,惠及老年人近万名,有效解决老年人用餐问题。

创新服务模式,打造特色亮点。区市场监管局积极探索,协调各方,摸索出符合辖区实际的助餐服务发展路径,在老年食堂建设初期融入农耕文化,规划农耕空间,既符合食品从地头到舌尖的安全需求,又满足老年人娱乐健身的享老需求。截至目前,已使用农耕空间45块。此外,区市场监管局联合民政部门委托第三方公司开发“奉化区智慧助餐老人端”小程序,让行动不便的老年人在家即可享受线上点餐、线上支付、配送上门等更加便捷、高效的助餐服务。

下一步,区市场监管局将持续强化对老年食堂的常态化联合巡查、日常监督,进一步规范运作流程,及时排除安全隐患,助推老年助餐服务长期平稳发展。



曝光台 BAO GUANG TAI

药械化违法案例警示

- 宁波某药房因未遵守药品经营质量管理规范的行为被处以罚款。
- 宁波某内科诊所因使用劣药的行为被处以没收相关产品并罚款。
- 宁波某性保健日用品店因无《药品经营许可证》销售药品,从不具有药品生产、经营资格的个人处购进药品,销售假药的行为被处以没收涉案药品和违法所得并罚款。
- 宁波某医疗美容门诊部有限公司因使用未取得药品批准证明文件的药品的行为被处以没收涉案药品并罚款。
- 宁波某口腔诊所有限公司因使用过期医疗器械的行为被处以没收过期产品和违法所得并罚款。
- 宁波某口腔门诊部因经营无合格证明文件的医疗器械的行为被处以没收相关产品并罚款。
- 宁波某商贸有限公司因未经备案经营二类医疗器械的行为被责令改正,处以没收违法所得。
- 宁波某医疗器械有限公司因生产不符合强制性标准的医用外科口罩的行为被处以没收相关产品并罚款。
- 宁波某门诊部有限公司因未按照医疗器械说明书标示的要求贮存医疗器械的行为被处以罚款。
- 宁波某药房因经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的行为被处以没收产品和违法所得并罚款。
- 周某某因未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为被处以没收产品和违法所得并罚款。
- 宁波某医院医共体因使用不符合强制性标准医疗器械的行为被处以没收产品并罚款。
- 宁波某美容店因经营超过使用期限的化妆品的行为被处以没收相关产品并罚款。
- 宁波某化妆品店因经营标签不符合规定化妆品的行为被处以没收相关产品并罚款。
- 宁波某化妆品有限公司因使用超过使用期限的原料生产化妆品的行为被处以没收过期原料和违法所得并罚款。
- 宁波某美发用品店因未按规定建立并执行进货查验记录制度、经营不符合技术规范化妆品的行为被处以警告、没收违法所得并罚款。
- 宁波某商贸有限公司因销售进口未备案普通化妆品的行为被处以没收相关产品并罚款。