

兴县市场监督管理局

“两品一械”质量安全风险研判报告

为进一步加强药品、医疗器械、化妆品质量安全监督管理工作，及时有效防范化解安全风险，提高风险防控能力，全面提升“两品一械”产品质量，保障公众用药用械用妆安全，县局针对我县“两品一械”质量安全风险进行了全面研判，现将研判情况汇总如下：

一、辖区“两品一械”市场基本情况

全县药械使用单位 443 家，公立医院 27 家，其中县级医院 3 家，城镇卫生院 1 家，中心卫生院 6 家，普通乡镇卫生院 11 家，分院 6 家，民营医院 6 所，学校医务室 3 所，煤矿医务室 2 所，看守所医务室 1 所，诊所 38 家，村卫生室 336 家；药品经营企业 73 家，其中连锁药店 17 家，单体药店 56 家；医疗器械经营企业三类许可 29 家，二类备案 34 家，其中 2 家为专营企业，其他为兼营企业。化妆品经营单位 20 家，美容美发机构 25 家。

二、辖区内存在的风险隐患

1. 涉药械单位管理的自觉性和主动性差在日常监督检查中，除综合性医疗单位外，许多乡(镇)卫生院、村卫生室，个体诊所，企(事)厂矿医务室没有认真执行者药品管理制度，大多数只明确了各级药学人员的职责。受经济利益的驱使，

往往在实际工作中是只知道看病或卖药挣钱，而不自觉和主动做这方面的工作。特别是村卫生所(室)，在药品质量管理中往往会出现各种问题：如不向药品经营企业索取采购票据、未建立药品验收记录、未建立真实完整的购进记录、不妥善保管采购票据等。

2. 涉药械单位的硬件设施与GSP的要求还有很大的差距特别是在药械养护和贮存设施方面存在着许多问题：药房、药库的药品摆放随意；药库没有按要求设置“四区”（待验区、合格品区、不合格品区、退货区）；效期药品不挂牌或标示不清；药品标签不规范，分装药品不加标签注明；“五防措施”（防虫、防鼠、防尘、防潮、防湿）落实不到位。部分医疗单位重医轻药的现象仍然存在，对药剂科投入不足，药品仓储条件差、设施简陋。部分村卫生室、个体诊所存在住宿吃饭、诊疗、配药三合一体现象，卫生条件极差。

3. 农村涉药单位药械人员素质低下在农村涉药单位中，药技人员中非药学专业人员占有一定比例，药房人员学历普遍较低，业务素质也不高，有的甚至身兼数职。由于业务知识不够，医疗水平低，因此许多药房人员对药物的药理作用、体内动态过程、药物的配伍禁忌和毒副作用等方面情况知之甚少，存在较普遍的不合理用药现象。如对有炎症患者同时使用多种抗生素，致药物产生抗体，抗菌消炎作用降低；或对婴幼儿使用禁用药品。一次性使用无菌医疗器械未按规定

销毁，消毒处理，存在隐患，更没有建立销毁登记制度，而村卫生室、个体诊所、企(事)厂医务室基本上不知道怎样销毁，使用后的一次性医疗器械随意丢弃，造成不必要的交叉感染等危害。而且个别村卫生室如同自己开业的“个体户”，长期缺乏规范管理，医疗服务水平低，对药械管理的重视程度不够，还停留在旧的管理观念上，对药品质量缺乏一套完整、系统的管理制度，对药品管理的新法律法规认识不足。

4. 化妆品经营企业主要风险为台账登记不全，标识、标签不规范，一些商家为满足消费者对进口化妆品的推崇，部分国产化妆品标签以英文、日文、韩文等外文为主，吸引消费者购买。中文则印在最小的展示版面，甚至根本没有中文标识，致使一些标识、标签不规范的产品出现在市场。

三、存在风险的原因分析

监管能力相对不足。由于资源配备、信息来源、业务知识的缺乏，给监管工作带来不少压力。药品经营使用单位分布范围广、基数大，日常监管任务重，监管队伍相对薄弱。对监管人员的培训亟需加强，对监管队伍的配备亟需充实。

被监管对象的思想认识不够，整体从业人员知识水平偏低，大多数医疗机构药房不达标，重视程度不够，无法保证药品质量。化妆品监管方面，基层监管力量薄弱，监管底子不清。各基层所任务繁重，人员不足，导致监管工作开展滞后，监管底子不清。群众消费维权意识淡薄，监管覆盖不到

位。由于群众消费维权意识淡薄，购买商品时不看资质、不索取票据，给很多不法商贩带来可乘之机，导致基层监管难度的加大。

四、具体防控措施

一要 切实提高政治站位。从践行“两个维护”的高度切实抓好药械安全监管工作，坚守药械安全底线。

二要 完善风险研判机制。以监督检查、专项抽检、舆情监测、投诉举报、案件查办等途径获取药械风险信息为问题导向，做好药械安全风险预防控制。

三要 聚焦监管薄弱环节。突出疫苗、特殊药品、疫情防控产品、中药材及中药饮片、无菌和植入性医疗器械、隐形眼镜等重点产品；突出农村、城乡结合部等重点区域；突出新办企业、基层医疗机构、零售药店等重点对象；树立监督检查和稽查办案“一盘棋”思想，精准打击药械违法行为。

四要 推动药械安全社会共治。组织药械安全责任评价，加强药械监管与医疗、医保管理的数据衔接应用和共享，落实企业风险自查报告、主体责任清单和负面清单制度。协同推进药品安全各项工作落地见效。

兴县市场监督管理局
2023年11月15日

