

重庆市药品监督管理局
关于印发《重庆市药品监督管理局“两品一械”
抽检质量公告管理办法（试行）》的通知

渝药监〔2020〕36号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区市场监管局，市市场监管执法总队，局属各检查局，市食药检院，重庆器械检验中心，各片区食药检所，机关有关处室：

《重庆市药品监督管理局“两品一械”抽检质量公告管理办法（试行）》经局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局

2020年9月4日

（此件主动公开）

重庆市药品监督管理局 “两品一械”抽检质量公告管理办法（试行）

第一条 为加强全市药品、医疗器械、化妆品（下称“两品一械”）抽检工作，规范全市“两品一械”抽检工作质量公告流程，有力震慑“两品一械”生产经营使用中的违法违规行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，以及《药品质量抽查检验管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》等有关规定，并结合重庆市“两品一械”抽检工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的抽检质量公告是指全市“两品一械”监督管理部门在对“两品一械”实施市级监督抽检活动中，对不符合规定产品进行质量信息公开的形式。

第三条 全市的“两品一械”质量公告由市药品监督管理局（下称市药监局）统一发布。

第四条 质量公告应当坚持以公开为常态、不公开为例外，遵循公正、公平、便民的原则，应当确保公告准确、客观、及时。

第五条 公告主要包括产品名称、检品来源（被抽样单位）、标示生产企业、生产批号（或生产日期和设备编号）、规格（型号）、检验机构、检验依据、检验结果、不符合规定项目等。有证据证明不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

第六条 公告应当严格遵守以下流程，确保合法规范，任何单位和个人不得擅自发布。不符合规定产品检验报告书送达→产品信息核查→风险研判→提出公告建议→草拟质量公告→局长办公会审定→发布公告。

送达：检验单位出具报告后按规定寄送至抽样单位或辖区监管部门，并送具体组织实施抽检工作的业务处室。抽样单位或辖区监管部门送达被抽样单位。

核查：不符合规定产品是本市生产企业生产的，由抽样单位或直属检查局或执法部门核查，核查情况及时报具体组织实施抽检工作的业务处室。不符合规定产品是市外（省、区、市）生产的，由市药监局具体组织实施抽检工作的业务处室核查。拟公告的品种必须依法依规进行公告前核查，凡超过核查期限不回复的，可视为对拟公告品种的确认和对公告无异议。

风险研判：具体组织实施抽检工作的业务处室根据日常监管和核查情况，对不符合规定产品进行风险研判。

公告建议：具体组织实施抽检工作的业务处室根据法律法规等规定，综合不符合规定产品的核查、风险研判等情况，对质量

公告提出建议，并草拟质量公告。同时，根据需要对不符合规定产品的不合格项目进行解释，对可能产生的危害进行说明，必要时予以消费提示或风险警示。

办公会审定：对需公告的，科技标准处根据业务处室的建议，将质量公告提交局长办公会审定。对不予公告的，由具体组织实施抽检工作的业务处室书面说明理由，经局分管领导签字同意后交科技标准处，由科技标准处提交局长办公会审定。

发布公告：科技标准处按照局长办公会决定，对公告内容进行修改和完善，与具体组织实施抽检工作的业务处室会办后，报分管局领导审批，局办公室在市药监局公众信息网上发布。

第七条 国家评价性抽检和协查外省（区、市）抽检不符合规定的本市生产品种，本市不再发布质量公告。

第八条 以下情形，不符合规定的“两品一械”不予质量公告。

1. 法律、法规、规章、国家药品监督管理局及重庆市人民政府要求不予公告的。

2. 公告后可能危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的。国家法律法规规定应当公开的除外。

3. 其他不予公告的情形。

第九条 “两品一械”质量公告不当的，应当自确认公开内容不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

第十条 市药监局办公室做好质量公告舆情监测工作，具体组织实施抽检工作的业务处室要配合局办公室及时回应公众关切。对舆论中存在的质疑、误解要主动说明，对媒体不实或错误报道要及时予以澄清。

第十一条 市药监局信息管理部门要确保公告信息与国家药品监督管理局互联互通和信息共享，保障发布的质量公告被国家药品监督管理局网站自动抓取，同步发布。

第十二条 各区县（自治县）“两品一械”监督管理部门和直属检查局应当积极查询质量公告信息，主动掌握了解本行政区域生产销售使用药品的不符合规定产品信息，作为加强“两品一械”监督管理的数据支撑。

第十三条 本办法由重庆市药品监督管理局负责解释。

第十四条 本办法自印发之日起 30 日后实施。