

潜江市市场监督管理局

关于进一步加强“两品一械”日常监管 “互联网+监管”工作有关问题的通知

综合执法支队，各市场监管所，局机关相关科室：

根据《省药品监督管理局关于进一步加强“互联网+监管”工作有关问题的通知》要求，为进一步推进“两品一械”“互联网+监管”工作，现就有关事项通知如下：

一、及时填报日常监管系统记录

各单位对“两品一械”（药品、化妆品、医疗器械）监管对象检查时，应使用省药品监督管理局移动端“移动监管”APP（下载码见附件1）完成监管行为，如在监管时无条件实时上传监管数据时，在监管行为完成后应及时登录省药品监督管理局信息化业务平台监管端在日常监管系统当日录入数据（方法见附件2），及时填报上传日常监管检查（专项检查）记录，提高监管行为数据覆盖率（年度覆盖率须达到100%，即每户需有1次检查记录）。使用“移动监管”APP时应上传检查照片，手写签名时需多名检查人员在同一界面签字。如需打印监管记录可在“已办事项”中查看日常监管信息，点击生成二维码，扫码下载PDF版报告后进行打印。

省药监局要求疾病预防控制机构、疫苗预防接种单位、新冠病毒检测试剂使用单位每季度监督检查应不少于1次(监管职责见附件3),并根据信息化业务平台数据定期通报监督检查情况。请各市场监管所及科室对照监管对象及监管频次,及时登陆信息化业务平台,上传当季度日常检查记录,2021年10月31日前补齐前期日常监管记录。

二、积极登录省政府“互联网+监管”系统,提高使用人员活跃度,处理系统中风险核查预警信息

根据“互联网+监管”工作要求,省政府“互联网+监管”平台(59.208.149.112:8024/index)具有执法证的执法人员注册数应达100%,注册用户登录使用“互联网+监管”平台并使用联合监管、风险预警、信用监管等子系统业务功能视为活跃用户,活跃用户达到50%视为达标得满分。请各单位已完成注册的人员(名单以市局信用科2020年6月通知名单为准)定期登录系统,并且使用子系统业务功能。

三、积极探索智慧监管

各单位要积极探索智慧监管,运用信息化手段提升“两品一械”监管能力,充分发挥大数据优势,实行精准监管和科学监管,提升监管效能;充分发挥“互联网+”优势,提升监管便捷性。如有监管创新实践典型经验和智慧监管典型案例进行收集整理并及时报送相关材料至对应科室。

在使用省药品监督管理局信息化业务平台监管端系统中有

疑问，可咨询市局药品科（联系人：陈玉梅，联系电话：13872969727）或器械化科（联系人：吴达俊，联系电话：15871896818）；使用省政府“互联网+监管”平台中有疑问，可咨询信用科。

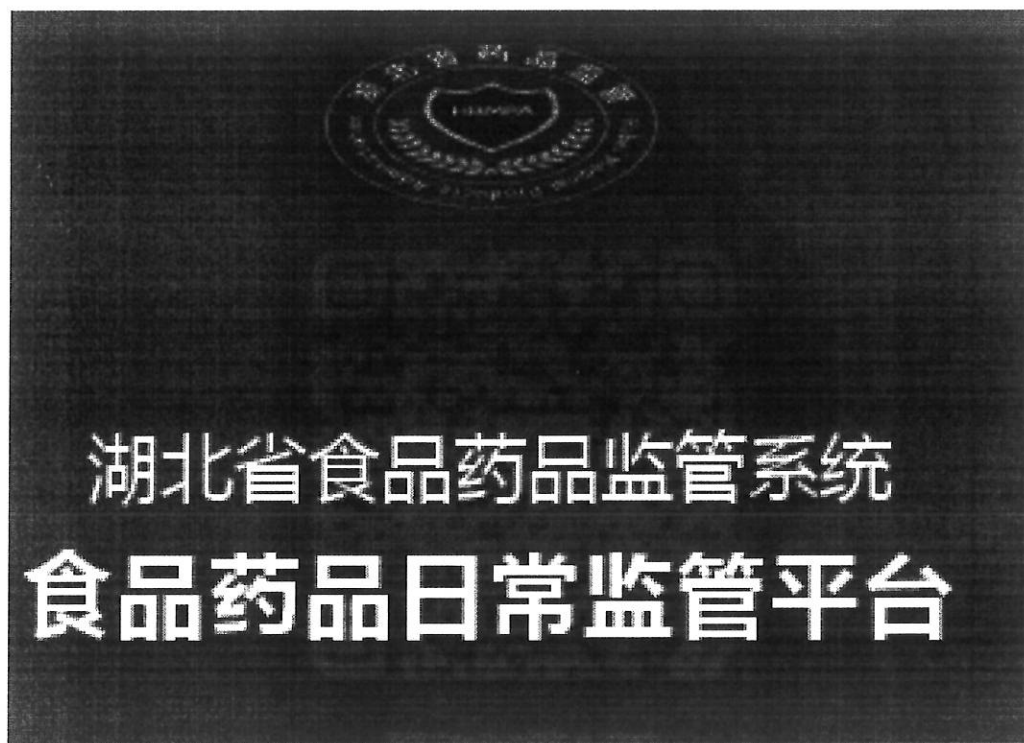
- 附件：1. 日常监管 APP 下载二维码
2. 药械化日常监管系统使用指引
3. 各单位监管对象责任分工

潜江市市场监督管理局

2021年9月9日



附件 1



移动监管APP
扫码下载

附件 2

药械化日常监管系统使用指引

1. 在浏览器登录：“http://fda.hubei.gov.cn/”（或直接搜索“湖北省药品监督管理局”
湖北省药品监督管理局 **官网**

湖北,湖北省,湖北省药品监督,湖北省药监局,湖北省药品监督管理局局,湖北省药品监督管理局门
户网站,fda.hubei.gov.cn

互动交流 - 政府信息公开

fda.hubei.gov.cn - 快照

) 进

入。

2. 在主页面进入“信息化业务平台（监管端）”



3. **湖北省药品综合监管平台**

账号登录

请输入用户名

请输入手机号后4位

请输入密码

登录

为了更好的使用体验，建议使用IE9及以上版本，360浏览器极速模式、谷歌浏览器

用户名为本人姓名全拼。如“张三”则为“zhangsan”

输入本人当时报送的 RTX(腾讯通账号) 手机号码后四位

初始密码为：A123456
或 123456 或 123

账号为前期露苗接种统计监管人员时统计的人员及 2017 年以来药品监管的全体人员均有。

4. **业务系统**

企业监管档案系统

日常监管平台

执法处罚管理系统

药品品种管理系统

药品抽检管理系统

信用信息管理系统

统计分析系统

互联网+监管管理系统

点击“日常监管平台”进入监管平台

日常事务

监管分析

共

待办事项

接受检查工作

0

确认检查企业

0

未检查企业

0

需整改企业

5

已办事项

39

日常监管

0

企业整改

日常监管录入

药品生产

日常监管

药品流通

日常监管

化妆品生产

日常监管

化妆品流通

日常监管

器械生产

日常监管

器械流通

日常监管

疫苗生产

监督检查

疫苗流通

日常监管

5.

选择要录入的监管类型，此处以“器械流通日常监管”为例，鼠标放在该栏目上就会自动弹出

器械流通

日常监管

器械（批发）经营监管

器械（零售）经营监管

，如对药店等器械零售单位检查，鼠标单点“器

械（零售）经营监管”进入表单，

保存

表单名称 医疗器械（零售）经营企业标准化日常监管

企业名称*

选择

注册地址*

社会信用代码*

联系人*

电话*

本表采用扣分制规则，基础分为100分，本次得分=100分-扣分值，若检查要点检查通过，则本项检查要点不扣分，若检查要点检查未通过，则对本项检查要点进行扣分，扣分值=本项检查要点分值，*为关键项，如果关键项未通过检查，则本次检查总分为0分。

证照情况

机构与人员

设施与设备

储存与养护

采购与验收

销售管理

检查大项目清单

检查方式

检查要点

分值

结论

扣分值

存在问题说明

是否取得《医疗器械经营企业许可证》且在有效期内

5

通过

不通过

是否按照证照载明的注册地址、经营方式和经营范围经营医疗器械。

5

通过

不通过

检查人员*

吴达俊

选择

检查人员执法证编号

检查结果*

基本符合规定

检查时间*

2021-04-20

其它需要说明问题

上传附件

文件名

操作

红色

星号项目为必填，对照每个项目进行检查，一个大项目检查完可点击下一个大项目继续，一次检查可全部检查，也可只检查部分内容，完成后点击左上角保存即可，检查时间根据检查记录时间进行录入。（提示：检查人员一栏应点击后面的蓝色“选择”方块后选人，直接填写可能无法保存）

附件 3

各单位监管对象责任分工

序号	监管类别	实施行为	责任单位
1	对全市医疗器械批发企业经营的监管	行政检查	器械化科、药械化稽查大队
2	对全市二级以上医疗机构药品、医疗器械使用单位的监管	行政检查	药品科、器械化科、药械化稽查大队
3	对辖区卫生院、村卫生室、个体诊所等药品、医疗器械使用单位的监管	行政检查	各市场监管所
4	对辖区一类医疗器械生产企业的监管	行政检查	各市场监管所
5	对辖区药品、医疗器械经营企业的监管	行政检查	各市场监管所
6	对辖区疫苗接种单位的监管	行政检查	按照前期分工
7	对辖区化妆品经营使用单位的监管	行政检查	各市场监管所

备注：对经营多种类别的同一当事人建议一次性检查完后分别上传。如一家药店销售药品、医疗器械、化妆品，在检查完后分别录入药品、医疗器械、化妆品监管数据各一次，即一家一次检查总共可录入三条数据。