

晋江市市场监督管理局文件

晋市监函〔2025〕59号

答复类型：A

关于晋江市十八届人大四次会议 第102号代表建议的答复函

晋江市卫健局：

洪炳文代表提出的《关于构建小型医疗机构综合监管体系的建议》收悉。现将我局协办意见反馈如下：

一、丰富监管举措，提高监管效能

（一）证照监管：宽准入、严监管、强联动

一是规范审批流程：持续推行市场监管领域“全网通办”、“全域通办”、简单变更事项“免申即办”“多证合办”等各项登记审批便利化改革举措，提升登记审批质效。同时督促按照许可事项取得相关批准，严禁出现营业执照与《医疗机构执业许可证》不一致、

超范围经营、证照过期等问题。二是强化日常监管：根据企业规模、经营事项、监管记录、投诉举报等因素，建立重点监管台账，为精准监管提供有力依据，严格按照规定的监管频次对医疗美容机构做到检查全覆盖，确保监管更到位，守护群众医美安全。三是强化信用监管系统：对经营异常、处罚信息公示、和投诉举报事故频发等主体定期予以公示，提高公众关注度，扩大影响力。四是跨部门联合检查：联合多部门开展“双随机、一公开”跨部门综合抽查行动，重点核查商标、广告、年报公示和医疗诊疗等内容，做好随机抽查与后续监管的衔接，同时针对具体检查情况分门别类依法做好责令整改、线索移送、立案调查、列入失信行为等后续处理工作。

（二）价格监管：查乱象、明标价、稳秩序

一是强化明码标价：要求医疗机构在经营场所和网络平台“线上线下一致”公示诊疗项目、药品价格，明码标价“双同一”；二是规范经营秩序：2024 年共收到美容美发类投诉举报 238 起，主要反映预付款、售后服务、店铺倒闭、收费不合理等问题，执法人员通过实地核查和组织调解等方式，化解消费纠纷，指导商家针对“价格欺诈、虚假折扣、诱导消费”等突出问题自查自纠；三是打击违法行为：以投诉举报为切入点，以网红店为重点检查对象，以未明码标价、捆绑收费、术中加价、充值纠纷等为重点整治内容，严厉打假价格违法行为，2024 年立案查处美容店价格欺诈 1 起。

（三）广告监管：治虚假、防舆情、重溯源

一是靶向整治违法宣传：扎实推进 2024 年晋江市民生领域案

件查办“铁拳”专项行动，聚焦“神医”“神药”等虚假违法广告，坚持“打”“宣”结合，构建多层次、立体化、全方位的宣传网络，持续释放警示震慑效果；二是网络监测全覆盖：运用智慧监管手段为执法办案赋能，利用“晋江市网络交易监测平台”发挥在线线索摸排、情报分析、调查取证等方面的作用，加强对违法信息的梳理研判，提高对违法行为的发现、甄别、挖掘和精准打击能力；三是加强监管与执法衔接：加强执法数据报送、情报实时归集、线索科学分析、数据有效利用，及时发现苗头性、倾向性、潜在性问题，高效精准防范化解风险隐患。2024年以来共查办美容机构广告违法案件34起，其医疗美容机构广告违法1起。

（四）药械使用监管：控源头、重规范、防风险

一是加强药品源头治理：加强与相关部门的沟通协作，建立健全信息共享、联合执法等工作机制。配合上级部门对药品批发企业开展检查1家次，联合医保部门开展“综合查一次”专项检查5家次，形成药品监管工作全市“一盘棋”。二是构建全链条追溯：针对药品和医疗器械使用领域监管薄弱问题，开展医疗机构“清规”行动，督促严格遵守《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量规范化管理指导意见》，规范药品、医疗器械进货查验、落实养护管理和使用前质量检查制度，建立购进、储存、使用的全过程追溯体系。2024年共立案查处诊所、卫生室和门诊部等小型医疗机构违法行为96起，有效震慑违法行为。三是强化不良反应监测：联合市卫生健康局联合建立医疗机构的药械化安全监测工作考核机制，建立长效机制强化监测主动性。同时要求各镇街卫生院（服

务中心)发挥报告主渠道作用,引导小型医疗机构发挥“毛细血管”作用,主动推进药械化安全监测工作做实做细应报尽报,指定专人负责,及时做好药械化不良反应报告的审核和评价。同时做好药械化不良反应报告的审核和评价,缩短评价审核时限,风险处置率 100%。

二、阶段性成果

(一)筑牢安全底线。根据泉州市下达抽检任务,结合晋江药械化流通和使用特点,重点覆盖城乡接合部、零售药店、个体诊所等风险较高区域,并加大对中药饮片、抗生素、儿童用药等重点品种的抽检力度。2024 年共监督抽检药品 65 批次、医疗器械 6 批次和化妆品 8 批次,快检 210 批次,未发现不合格情况。

(二)加强培训宣传。组织药品使用单位针对风险等级、陈列储存自查、许可证到期等共性问题分批开展专题培训,督促药品经营使用单位落实药品安全主体责任,2024 年开展培训 18 场次。

(三)构建服务网络。延伸服务载体,选取民生药事服务点,为群众提供线上线下合理用药咨询、个人药物使用档案、安全用药知识讲座、中药代工、个人自用医疗器械使用指导等公益性服务,保障群众合理用药、用械,2024 年开展“安全用药”主题宣传活动 2 场次,联合宣传 4 场次,接待群众咨询 600 余人次。

三、下一步工作计划

(一)智慧监管提效

全面推行药品信息化追溯体系建设,督促指导药品零售和使用单位做好平台入驻及扫码上传工作,实现实时动态监管;规范

企业信用信息公示系统信息更新，将广告违法、价格欺诈等纳入失信记录，实现“黑名单”管理与跨部门联合惩戒。

（二）协同监管深化

强化与公安、卫生健康、医保部门的联席制度，加大对违法犯罪、药械化不良反应监测、药品合规经营使用的发现和管控力度，定期联合开展专项行动，重点整治城乡结合部、民营诊所、医美等薄弱区域。

（三）服务监管并重

组织开展“合规培训进机构”活动，由市局科室联合基层所逐批开展药械化使用安全培训，提高自查自纠水平和风险防范能力；其次调动行业协会积极性，迅速传达相关政策，引领行业自我约束规范经营，推动小型医疗机构标准化、规范化建设。

主要领导：张志友

分管领导：庄志东

经办人员：王文辉

联系电话：85629902

晋江市市场监督管理局

2025年4月28日

抄送：市分管领导、市人大常委会人事代表委及教科文卫工委、市政府督查室。

晋江市市场监督管理局办公室

2025年4月28日印发