

民权县市场监督管理局文件

民市监复（2021）9号

签发人：邵忠杰

办理结果：B

对民权县政协十届五次会议 第100号提案的答复

白婷婷委员：

您提出的关于“关于整治医疗美容（主指医疗器械及药品）市场的建议”的建议收悉。现答复如下：

2008年，国家食品药品监管总局下发《关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知》，明确将A型肉毒毒素及其制剂列入毒性药品管理。药品零售企业不得经营注射用A型肉毒毒素。未经指定的药品经营企业不得购销注射用A型肉毒毒素；生产经营企业不得向未取得《医疗机构执业许可证》的单位销售注射用A型肉毒毒素。注射用透明质酸钠（玻尿酸）属于第三类医疗器械，该产品用于皮肤真皮中层至深层注射填充。

一、突出重点，周密安排部署。

随着医疗美容行业的发展，我局自 2015 年以来一直将肉毒素和注射用透明质酸钠等医疗美容药品医疗器械作为重点品种进行监管，并连年开展打击非法制售和使用肉毒素等医疗美容药品及注射用透明质酸钠行为专项整治工作。以整形美容类医疗机构为重点，在全县范围内组织开展专项检查，主要检查零售药店是否违规购进和超范围销售药品；医疗机构是否购进未取得药品批准证明文件非法生产或进口的药品；医疗器械经营企业是否经营注射用透明质酸钠、注射用透明质酸钠经营企业、使用单位是否从正规渠道购入注射用透明质酸钠、是否有使用无注册证的产品行为、是否做好注射用透明质酸钠使用登记等内容。今年来共检查药品经营企业 192 家次、医疗机构 315 家次、美容院 56 家次、医疗美容机构 1 家次，未发现医疗机构和药品经营企业购进、销售和使用肉毒素的行为，未发现美容机构非法制售和使用注射用透明质酸钠行为及网络销售注射用透明质酸钠的行为。

二、强化宣传，落实主体责任。

2019 年，国家药监局《化妆品与医疗美容产品科普知识》中关于医疗美容消费风险提示：肉毒素、透明质酸注射剂等医疗美容产品的使用具有一定的风险性，必须由有资质的医生在合法的医疗机构使用合法产品。我局在监督检查的同时，积极美容机构及药品器械生产经营企业宣传《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，要求各市场主体严格按照审批项目合法

经营，提高从业人员的质量意识、责任意识和守法意识。在5月份组织开展了“安全用妆，美丽有法”为主题的化妆品安全科普宣传活动，通过开展大型广场宣传咨询活动、拍摄抖音短视频等方式，以悬挂横幅、设立展板、现场咨询、印发宣传材料等形式，进行全方位、多视角、多角度的宣传，以吸引广大人民群众的关注，最大程度的扩大宣传面，大力营造人人关心重视化妆品安全的社会氛围。活动期间，共发放《化妆品手册》《化妆品不良反应知识50问》《化妆品监督管理条例》等宣传手册1000余本、宣传单500余份，现场咨询500余人次，提高了群众对化妆品的辨别和认知能力。

2021年8月23日



(联系人及电话：张霞 15903708869)

抄送：县政府分管领导（1份），县政府督查室（3份），县政协提案委（1份），各协办单位（各1份）。

