

“疫”不容辞，逆行守护器械质量安全



今年以来，不管是在疫情突发袭来时，还是在疫情防控常态化的情况下，奉贤区市场监管局立足本职，快速反应，在服务防疫用医疗器械生产企业、保障防疫用医疗器械质量安全的工作中迎难而上、分秒必争。

靠前一步，防范生产源头风险。

当年疫情袭来时，不少企业纷纷转型生产防疫用品，以满足市场需求。区市场监管局主动出击，走访多家企业，现场指导，为企业详细讲解生产防疫用医疗器械所需的厂房、设施设备、人员、国家标准等相关法规要求，引导企业做出科学决策。制订“新冠”疫情下辖区《防疫用第一类医疗器械生产质量管理指导性意见》，加强对新备案企业，特别是跨行业转产医用隔离衣、医用隔离面罩等企业的检查指导，帮助企业建立健全生产质量管理体系，确保上市产品质量可控。今年以来，共助力指导2家企业按二、三类医疗器械产品注册、5家企业按一类医疗器械产品备案上市。同时建立产品上市后定期巡查制度，持续加强跟踪检查指导，保障上市后器械质量安全。

靠前一步，防范生产源头风险。

当年疫情袭来时，不少企业纷纷转型生产防疫用品，以满足市场需求。区市场监管局主动出击，走访多家企业，现场指导，为企业详细讲解生产防疫用医疗器械所需的厂房、设施设备、人员、国家标准等相关法规要求，引导企业做出科学决策。制订“新冠”疫情下辖区《防疫用第一类医疗器械生产质量管理指导性意见》，加强对新备案企业，特别是跨行业转产医用隔离衣、医用隔离面罩等企业的检查指导，帮助企业建立健全生产质量管理体系，确保上市产品质量可控。今年以来，共助力指导2家企业按二、三类医疗器械产品注册、5家企业按一类医疗器械产品备案上市。同时建立产品上市后定期巡查制度，持续加强跟踪检查指导，保障上市后器械质量安全。

落实责任，保障产品质量安全。

为进一步保障流通市场中防疫用医疗器械质量安全，区市场监管局严格按照疫情防控工作要求，召开加强疫情防控医疗器械专题会议，落实防疫用医疗器械生产、经营企业具体管理要求。一方面组织精干力量，强化疫情防控用五大类重点医疗器械产品(新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服(隔离衣)、呼吸机、红外体温计)经营企

业的监督检查，紧盯重点环节，对经营上述防疫用医疗器械的企业，建立一企一档，对重点产品出口情况实施周报制度，确保产品信息可追溯；同时聚焦网络销售防疫用医疗器械质量安全，积极开展网售防疫用医疗器械专项检查，第一时间梳理出辖区内网络经营医疗器械的企业名单，逐个排查，严厉打击利用网络渠道销售不符合要求的防疫用医疗器械等各类违法行为。另一方面针对投诉举报多、群众关注度高等产品开展监督抽样工作，对不合格产品进行追溯溯源，保障市场上防疫用医疗器械产品质量安全。今年以来，共查处疫情防控产品案件21件，移送公安机关追究刑事责任7件，有效地维护了公众利益。

快速反应，加强舆情线索核查。

防疫用医疗器械的质量安全非常敏感，直接关系到人民群众身心健康和我国的国际形象。区市场监管局本着高度的责任感，第一时间对相关线索进行核查。4月份在接到电话调查指令对辖区两家企业涉及经营出口新冠病毒检测试剂盒有关事项进行调查时，快速反应，半小时内赶赴企业进行现场调查，2个小时内将企业出口产品的基本情况、经营情况等调查清楚，连夜上报相关部门，为上级及时、妥善处置相关舆情提供第一手资料。9月份在对某企业涉及生产出口新冠病毒检测试剂盒有关事项调查时，半个工作日内将企业生产经营相关情况梳理清楚，有效管控风险。

交流互动，提升行业关注度。

为提高公众用械安全，今年10月份，奉贤区市场监管局借着首届“全国医疗器械安全宣传周”活动的契机，开展了防疫用医疗器械生产企业公众开放日活动，组织群众走进我区医用防护服和新冠病毒检测试剂制造的生产车间，了解相关防疫用医疗器械生产的详细过程。通过医疗器械生产企业与公众的互动的形式，向社会宣传了我区防疫用医疗器械生产企业在抗疫过程中做出的突出贡献，提高了公众对防疫用医疗器械的认知度和关注度，增强了相关企业的社会责任感。

全民参与 共同守护 药品、医疗器械、化妆品安全

守护药品、医疗器械、化妆品安全，是全社会共同的责任。2020年7月，奉贤区市场监督管理局印发《奉贤区药品、医疗器械、化妆品违法行为微信举报小额快速奖励办法(试行)》，鼓励全民参与药品、医疗器械、化妆品安全的社会共治。

创新方式，及时消除隐患。群众通过“食安奉贤”微信公众号反映区内药械化违法行为或线索，执法人员及时控制和消除药械化安全隐患，严厉打击药店违规采购药品、违规销售终止妊娠药品、无证经营药械，以及经营、使用过期药械，经营变质、超过使用期限的化

妆品的违法违规行。

简化流程，实现快速奖励。对于群众反映的举报线索，简化受理、登记、分派、核查、奖励发放环节流程，明确办理时限。设立专项奖励资金，并列入年度经费预算。对查证属实的，通过微信支付的形式发放奖励，实现快速奖励。

广泛宣传，形成社会共治。依托局官微“奉贤市场监管”和“食安奉贤”微信号，面向广大网民，宣传药械化违法行为微信举报小额快速奖励办法，普及奖励办法的意义、适用范围、奖励条件、奖励标准、奖励领取途径和施行日期。



《奉贤区药品、医疗器械、化妆品违法行为微信举报小额快速奖励办法》

小知识

一、举报途径：

自然人、法人和其他组织通过“食安奉贤”微信公众号(微信号：fengxianshian)反映奉贤区内属于以下药械化违法行为或线索，经查证属实后，将予以奖励。

二、适用范围：

(一)未取得《药品经营许可证》销售药品(限“必须取得批准文号的药品”)的；(二)药品零售企业违规采购药品的；(三)药品零售企业销售终止妊娠药品等国家法律法规规定不得经营的药品的；(四)未取得《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械的或者未取得备案凭证经营第二类医疗器械的；(五)经营、使

用过期药品或医疗器械的；(六)化妆品经营者经营变质、超过使用期限的化妆品的。

三、奖励标准：

奖励标准为每户次200元。同一微信用户同日举报多户次的，并分别符合奖励条件的，第1户奖励200元，第2户奖励100元，第3户及以上奖励50元，日奖励累计不超过500元(含)，月奖励累计不超过2000元(含)，年内累计不超过5000元(含)。

四、奖金领取：

举报奖励通过微信支付的形式发放。举报人逾期不领取奖励或被微信支付退回的，视为放弃。

说一说真假“医用冷敷贴”面膜

近期，一些所谓“械”字号“医用冷敷贴”面膜在市场上掀起热潮，商家以“械”字号为卖点大肆宣传护肤效果，小仙女们是不是又跟风冲动购买了？那么医用冷敷贴面膜与我们日常使用的保湿、补水、美白等等面膜到底有什么区别呢？医用冷敷贴的功效是否暗藏玄机呢？下面请听小编娓娓道来：

所谓的“医用冷敷贴”

“医用冷敷贴”面膜既然被冠以“械”字号，那么就一定要先介绍下什么是医疗器械，医疗器械指：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

而化妆品的定义：是指以涂擦、



喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

用一句话简单来说，医疗器械是具有特定的诊断、治疗作用的，而化妆品并不具备治疗功能，属于日化产品。

那么同样是面膜，除了市场普遍的保湿、补水和美白等作用，医用冷敷贴又是怎样的存在呢？我们在第一类医疗器械产品目录中发现：6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具中有对品名为“医用冷敷贴”，产品描述为：由无纺布衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分；产品预期用途为用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。

那么回过头来，对于商家对“医用冷敷贴”的大肆宣传的护肤效果，是不是有科学依据或者法律支撑呢？

不管是从医用冷敷贴产品组成或者产品预期用途来看，它是不具备所谓“护肤”、“美容”等宣传效果。按照《医疗器械通用名称命名规则》要求，不得使用含有“美容”、“保健”等宣称词语，不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。对于以化妆品名义注册或备案的产品，宣称“药妆”“医学护肤品”等“药妆品”概念的，属于违法行为。

与此同时，面膜类化妆品也应当按照说明书的要求使用。虽然化妆品没有明确的用量限制，但是面膜并不是越频繁使用越好。对于一些皮肤敏感的消费者而言，如果每天使用面膜，可能加重皮肤的敏感程度，反而不利于皮肤健康。

对于我们消费者来说，在对“面膜”类商品进行消费的时候，应该对标注有“医用冷敷贴”的产品详加甄别，不应被此类“械”字号产品的宣传所迷惑，正确挑选自己合适的产品，才能获得预期效果。

小仙女们可千万要擦亮眼睛再购买哦。

理性认识和使用祛斑美白类化妆品

祛斑美白类化妆品是用于减轻皮肤表皮色素沉着或有助于皮肤美白、增白的化妆品。长期以来，祛斑美白类化妆品广受消费者欢迎，关于这类化妆品的问题也受到消费者普遍关心。

1. 祛斑美白类化妆品对肌肤有哪些帮助？

祛斑美白类化妆品针对肤色暗沉、不均匀、色斑等肌肤局部瑕疵，具有一定的改善作用。适当使用祛斑美白类化妆品，有助于淡化色斑。

2. 祛斑美白类化妆品活性成分有哪些？

按化学结构和来源分，常用的祛斑美白活性成分主要有抗坏血酸葡萄糖苷、抗坏血酸四异棕榈酸酯、苯乙基间苯二酚、曲酸、凝血酸、甲氧基水杨酸钾、红没药醇、熊果苷、烟酰胺等等。

3. 祛斑美白类化妆品的作用机理是什么？

市场上祛斑美白类化妆品数量、种类繁多，根据作用机理，可分为化学美白类、仅具物理遮盖类这两种类型。化学美白类化妆品，是

指通过抑制黑色素的生成，阻断黑色素的运输，达到美白皮肤的效果。物理遮盖类化妆品，是指使用了物理遮盖剂，如二氧化钛、氧化锌等白色粉状物，通过涂抹覆盖于皮肤表面，遮盖皮肤上的斑点，以达到美白的效果。

4. 使用祛斑美白类化妆品应注意什么？

一些祛斑美白类化妆品含有一定的促进角质成分，可以加快角质细胞脱落，使肌肤看上去更水嫩、有光泽。但应当注意的是，肌肤角质层新陈代谢有其固定的周期，过度使用祛斑美白类化妆品，会使角质层越变越薄。消费者应当按照祛斑美白类化妆品建议的使用方式、用量和频次使用产品，若消费者同时使用不同品牌的多种皮肤护理化妆品时，还应注意产品间的叠加效应。此外，由于祛斑美白类化妆品往往是针对不同肌肤问题、适用人群研发的，在选择祛斑美白类化妆品时，还要根据产品的功效宣称、适用人群等，选择适合自己自身皮肤特点的产品。