

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2023〕4号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区药品监管行政事权划分 指导意见（试行）》的通知

各市市场监督管理局，南宁、柳州、桂林、梧州、北海、防城港、钦州市行政审批局，局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品监管行政事权划分指导意见（试行）》已经自治区药品监督管理局2023年第1次局务会审议通过，现印发你们，请认真贯彻执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年4月13日

（公开属性：不公开）

广西壮族自治区药品监管行政事权划分 指导意见（试行）

为进一步完善全区药品（包括医疗器械、化妆品，下同）监管工作机制，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等相关法律、法规、规章规定，按照“职权法定、权责一致”原则，结合我区药品监管工作实际，对自治区药品监督管理局、自治区药品监督管理局各检查分局，市、县（市、区）药品监督管理部门药品监管行政事权划分提出以下指导意见。

一、工作目标

深入贯彻落实习近平总书记对药品安全工作的重要批示指示精神，认真落实党中央、国务院和自治区党委政府关于药品安全工作的决策部署，严格落实“四个最严”要求，明确自治区、市、县三级药品监督管理部门在药品监管中的行政事权和责任，理顺工作机制，夯实各方责任，在全区范围内构建事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管工作机制，切实保障全区药品质量安全，维护广大人民群众合法权益，促进我区医药产业高质量发展。

二、行政事权划分的基本原则

（一）属地管理，分级负责。全区各级药品监督管理部门要

严格落实药品安全属地管理责任，推动落实药品安全党政同责，建立全品种、全链条的药品安全风险防控体系，切实做到守土有责、守土负责、守土尽责。

（二）依法行政，权责一致。全区各级药品监督管理部门要在法律法规规章和“三定规定”赋予的职权范围内依法开展药品监管工作，享有相应权力、承担对等责任，推进药品监管法治化、规范化。

（三）上下联动，协同高效。强化自治区药品监督管理局机关各处室、检查分局和直属单位间的横向协同，自治区药品监督管理局与各市、县（市、区）药品监督管理部门的纵向协调，在全区各级药品监督管理部门间构建运转顺畅、分工合理、协作高效的药品监管工作机制。

三、行政事权划分的主要内容

本指导意见所称药品监管行政事权，是指全区各级药品监督管理部门对药品注册、生产、经营、使用行使的药品监管行政管理职能，包括行政许可、行政处罚、行政强制、行政检查、行政奖励、投诉举报处理，以及其他种类的行政管理职能。

（一）行政许可

自治区药品监督管理局：

- 1.实施药品生产许可，第二、第三类医疗器械生产许可，化妆品生产许可，药品批发、零售连锁总部许可；
- 2.实施国家药品监督管理局委托的行政许可；

3.负责国家药品监督管理局实施有关行政许可事项的初审及审核转报;

4.实施自治区人民政府指定办理的行政许可;

5.负责下放行政许可事项相关工作;

6.实施法律法规规定由省级药品监督管理部门实施的其他行政许可;

7.负责有关行政许可的现场核查;

8.监督、指导市、县(市、区)药品监督管理部门的药品、医疗器械、化妆品行政许可工作。

自治区药品监督管理局检查分局:

配合、协助自治区药品监督管理局实施相关行政许可工作。

设区市市场监督管理局或行政审批部门:

1.实施药品零售许可,第三类医疗器械经营许可;

2.实施自治区人民政府下放的自治区级行政许可;

3.实施上级药品监督管理部门委托的行政许可;

4.实施法律法规规定由设区市药品监督管理部门实施的其他行政许可;

5.负责有关行政许可的现场核查;

6.监督、指导县(市、区)药品监督管理部门的药品监管行政许可工作。

县(市、区)市场监督管理局或行政审批部门:

1.实施科研和教学用毒性药品购买审批;

- 2.实施上级药品监督管理部门委托的行政许可；
- 3.实施法律法规规定由县级药品监督管理部门实施的其他行政许可；
- 4.负责有关行政许可的现场核查。

(二) 行政处罚

自治区药品监督管理局：

1.负责药品、医疗器械（第一类除外）、化妆品生产环节，药品批发、零售连锁总部、互联网销售（网络交易服务）第三方平台违法行为的查处；

2.负责对药物临床试验机构、药物非临床安全性评价研究机构违法行为的查处；

3.组织在全区范围内跨市、有重大影响的案件的查处；

4.认为需要本局直接管辖案件的查处；

5.负责国家药品监督管理局交办的行政处罚案件的查处；

6.负责查办案件的行刑衔接工作；

7.负责对不履行所作出的行政处罚决定向人民法院提出强制执行申请；

8.统筹协调和监督指导全区药品行政处罚案件查处工作。

自治区药品监督管理局检查分局：

负责自治区药品监督管理局规定行政处罚案件的查处工作。

设区市市场监督管理局：

1.负责辖区内第一类医疗器械生产环节，药品零售、医疗器

械、化妆品经营环节，以及药品、医疗器械使用环节违法行为的查处；

2.负责上级药品监督管理部门交办的案件的查处；

3.组织在全市范围内跨县、有重大影响的案件的查处；

4.认为需要本局直接管辖案件的查处；

5.负责行使自治区人民政府下放设区市行使的自治区级行政处罚权力；

6.负责查办案件的行刑衔接工作；

7.负责对不履行所作出的行政处罚决定向人民法院提出强制执行申请；

8.统筹协调和监督、指导县（市、区）药品监督管理部门药品行政处罚案件查处工作。

县（市、区）市场监督管理局：

1.负责辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节，以及药品、医疗器械使用环节违法行为的查处；

2.负责上级药品监督管理部门交办的案件的查处；

3.负责查办案件的行刑衔接工作；

4.负责对不履行所作出的行政处罚决定向人民法院提出强制执行申请；

5.统筹协调和监督、指导乡镇（街道）药品监督管理部门药品行政处罚案件查处工作。

（三）行政检查

自治区药品监督管理局：

1.统筹协调和监督、指导全区药品、医疗器械、化妆品监督检查工作；

2.研究制定全区药品、医疗器械、化妆品生产经营及药品、医疗器械使用监督检查工作计划；

3.组织实施药品、医疗器械（第一类除外）、化妆品生产环节和药品批发、零售连锁总部以及互联网销售（网络交易服务）第三方平台日常监督检查；

4.组织开展生产许可现场检查、符合性检查、产品注册和备案事项现场核查；

5.组织对高风险产品、重点企业开展随机抽查，组织开展常规检查、有因检查和其他检查；

6.组织开展药物临床试验机构和药物非临床安全性评价研究机构的监督检查；

7.对同级疾病预防控制机构和生产企业委托的疫苗配送单位开展监督检查，必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；

8.对药品上市许可持有人自行开展及其委托开展的药物警戒活动进行检查；

9.配合国家药品监督管理局开展许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等；

10.监督、指导各市、县（市、区）药品监督管理部门第一类医疗器械生产，药品零售、医疗器械、化妆品经营以及药品、医

疗器械使用环节的监督检查工作；

11.依法依规开展的其他监督检查。

自治区药品监督管理局检查分局：

负责自治区药品监督管理局规定的监督检查工作。

设区市市场监督管理局：

1.完成上级药品监督管理部门制定的年度检查工作计划；

2.负责建立和完善本级药品、医疗器械、化妆品监督检查制度；制定并组织实施本级药品、医疗器械、化妆品年度监督检查工作计划或方案；

3.负责对本辖区内药品零售，第一类医疗器械生产环节，医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械使用环节质量以及疑似药品不良反应报告情况进行监督检查，对本辖区内药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售（网络交易服务）第三方平台可以进行延伸检查；

4.负责疫苗配送、储存质量监管，对同级疾病预防控制机构及其委托的疫苗配送单位开展监督检查，组织开展本辖区疾病预防控制机构、疫苗接种单位的日常监督检查；

5.配合上级药品监督管理部门开展本辖区药品、医疗器械和化妆品企业的监督检查；

6.监督、指导县（市、区）药品监督管理部门做好药品、医疗器械和化妆品监督检查工作；

7.依法依规开展的其他监督检查。

县（市、区）市场监督管理局：

- 1.完成上级药品监督管理部门制定的年度检查工作计划；
- 2.负责建立和完善本级药品、医疗器械、化妆品监督检查制度；制定并组织实施本级药品、医疗器械、化妆品年度监督检查工作计划或方案；
- 3.负责对本辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械使用环节质量和疑似药品不良反应报告情况进行监督检查，对本辖区内药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台可以进行延伸检查；互联网销售（网络交易服务）第三方平台
- 4.负责疫苗配送、储存质量监管，对同级疾病预防控制机构及其委托的疫苗配送单位、疫苗接种单位开展监督检查。
- 5.配合上级药品监督管理部门开展本辖区药品、医疗器械和化妆品企业的监督检查；
- 6.监督、指导乡镇（街道）药品监督管理部门做好药品、医疗器械和化妆品监督检查工作；
- 7.依法依规开展的其他监督检查。

（四）行政强制

自治区药品监督管理局：

- 1.对药品生产企业、批发企业、零售连锁总部，医疗器械（第一类除外）生产企业、化妆品生产企业根据监督管理或者案件查办需要，对涉及的产品、材料、生产场所等实施查封、扣押等行

政强制措施；

2.监督、指导市、县（市、区）药品监督管理部门实施的行政强制工作。

自治区药品监督管理局检查分局：

配合、协助自治区药品监督管理局实施行政强制工作。

设区市市场监督管理局：

1.对本辖区内药品零售企业、第一类医疗器械生产企业，医疗器械、化妆品经营企业，以及药品、医疗器械使用单位根据监督管理或者案件查办需要，对涉及的产品、材料、场所等实施查封、扣押等行政强制措施；

2.监督、指导县（市、区）药品监督管理部门实施的行政强制工作。

县（市、区）市场监督管理局：

对本辖区内药品零售企业，医疗器械、化妆品经营企业，以及药品、医疗器械使用单位根据监督管理或者案件查办需要，对涉及的产品、材料、场所等实施查封、扣押等行政强制措施。

（五）行政奖励

自治区药品监督管理局：

负责对举报的药品、医疗器械（第一类除外）、化妆品注册和生产环节及药品批发，药品零售连锁总部以及互联网销售（网络交易服务）第三方平台的违法行为或者违法犯罪线索，经查证属实并立案查处后的举报人按照规定给予相应物质奖励。

自治区药品监督管理局检查分局：

协助自治区药品监督管理局做好对举报人的奖励工作；

设区市市场监督管理局：

1.负责举报本辖区内的药品零售、第一类医疗器械生产、医疗器械经营以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节的违法行为或者违法犯罪线索，经查证属实并立案查处后的举报人按照规定给予相应物质奖励；

2.对上级药品监督管理局指定办理的药品、医疗器械、化妆品违法举报案件，按照规定给予举报人相应物质奖励。

县（市、区）市场监督管理局：

1.负责举报本辖区内的药品零售、医疗器械经营以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节的违法行为或者违法犯罪线索，经查证属实并立案查处后的举报人按照规定给予相应物质奖励；

2.对上级药品监督管理部门指定办理的药品、医疗器械、化妆品违法举报案件，按照规定给予举报人相应物质奖励。

（六）投诉举报处理

自治区药品监督管理局：

1.负责全区药品、医疗器械（第一类除外）、化妆品生产环节和涉及药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售（网络交易服务）第三方平台的投诉举报件的调查、处理工作；

2.负责国家药品监督管理局交办、自治区市场监督管理局分办的投诉举报件的调查、处理工作；

3.负责交办收到的属于下级药品监督管理部门处理权限的投诉举报件，并做好督促、指导。

自治区药品监督管理局检查分局：

负责自治区药品监督管理局交办投诉举报件的调查、处理工作。

设区市市场监督管理局：

1.负责辖区内药品零售、第一类医疗器械生产环节、医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械、化妆品使用环节投诉举报件的受理、调查、处理工作；

2.负责上级药品监督管理部门交办的投诉举报件的调查、处理工作；

3.负责交办收到的属于县级药品监督管理部门处理权限的投诉举报件，并做好督促、指导。

县（市、区）市场监督管理局：

1.负责辖区内药品零售、医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械、化妆品使用环节投诉举报件的受理、调查、处理工作；

2.负责上级药品监督管理部门交办的投诉举报件的调查、处理工作。

四、工作要求

（一）对法律、法规、规章明确监管层级的药品监管行政事权，除依法下放、委托外，上级药品监督管理部门不得转移至下级药品监督管理部门行使；对于设区市和县级药品监督管理部门

都可以行使的药品监管行政事权，由设区市药品监督管理部门进行梳理明确行使层级，并予以公布。

（二）对未取得批准证明文件生产、进口药品、医疗器械、化妆品，以及未经许可（备案）违法违规生产经营药品、医疗器械、化妆品行为，实行首办负责制，谁发现、谁办理。对发现的线索及时开展现场核查处置，涉嫌犯罪的，及时将案件移送公安机关，并做好后续配合工作。

（三）市、县（市、区）市场监督管理局根据自治区党委编办公布的市、县两级药品监管权责清单规范化通用目录制定本级药品监管权责清单，报同级党委编制管理部门审批，并做好公布和动态调整工作。县级市场监督管理局确定辖区内乡镇（街道）药品监督管理部门药品监管行政事权，并做好公布和动态调整工作。

（四）自治区药品监督管理局，市、县（市、区）市场监督管理局分别建立自治区、市、县三级药品检查员、稽查人员名录库，根据技术审评、行政检查、稽查办案工作需要，从名录库中抽调相应人员，统筹使用全区药品监管资源，提高监管工作效率。

（五）全区各级药品监督管理部门要严格落实药品监管责任，坚决纠正药品监管工作中的不作为、乱作为、慢作为等问题，自觉接受社会监督和舆论监督，妥善解决人民群众反应的涉药涉械涉妆问题，不断增强人民群众用药用械用妆的幸福感、获得感、安全感。

（六）有关法律、法规、规章和自治区党委政府、国家药品

监督管理局、自治区市场监督管理局对药品监管行政事权划分另有规定的，从其规定，未作规定的，按照本指导意见执行。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2023年04月13日印发
