

药品监管系统区地县三级权责清单指导目录

事项名称	权力类型	实施依据	行使主体	承办机构	责任事项内容	责任事项依据	追责情形	备注
对医疗器械的检查	行政检查	<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日公布，2020年12月21日修订）</p> <p>第六十九条：负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：</p> <p>（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；</p> <p>（二）质量管理体系是否保持有效运行；</p> <p>（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>必要时，负责药品监督管理的部门可以对对医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。</p>	县市区市场监督管理局	具体承办的业务科室	<p>直接实施责任：</p> <p>1.制定年度监督检查计划，开展双随机一公开检查，通过实地核查、书面检查等多种方式进行监督检查。</p> <p>2.加强与相关主管部门的沟通协调，开展联合检查，避免多头执法、执法扰民等现象。</p>	<p>【法律】《行政处罚法》（2017年9月1日修正）</p> <p>第三十一条、第三十二条、第三十六条、第三十七条、第三十八条；</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <p>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</p> <p>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</p> <p>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</p> <p>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</p> <p>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</p> <p>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
对药品、医疗器械、化妆品的生产、经营、使用的检查	行政检查	<p>【法律】《药品管理法》（2019年8月26日修订）</p> <p>第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日，2020年12月21日修订）</p> <p>第六十九条：负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）质量管理体系是否保持有效运行；（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。</p> <p>必要时，负责药品监督管理的部门可以对对医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。</p> <p>【法规】《化妆品监督管理条例》（2020年6月16日公布，2021年1月1日起施行）</p> <p>第四十六条：负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查；（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；（五）查封违法从事生产经营活动的场所。</p>	县市区市场监督管理局	具体承办的业务科室	<p>直接实施责任：</p> <p>1.制定年度监督检查计划，开展双随机一公开检查，通过实地核查、书面检查等多种方式进行监督检查。</p> <p>2.加强与相关主管部门的沟通协调，开展联合检查，避免多头执法、执法扰民等现象。</p>	<p>【法规】《医疗器械监督管理条例》（自2014年6月1日起施行）</p> <p>第五十三条、第五十四条。</p> <p>【法规】《化妆品卫生监督条例》（自1989年11月13日起施行）</p> <p>第十七条。</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <p>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</p> <p>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</p> <p>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</p> <p>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</p> <p>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</p> <p>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查	行政检查	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日通过，2019年12月1日起施行）</p> <p>第七十条：药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。</p> <p>药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。</p> <p>药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对疫苗研制、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；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p>	县市区市场监督管理局	具体承办的业务科室	<p>直接实施责任：</p> <p>1.制定年度监督检查计划，开展双随机一公开检查，通过实地核查、书面检查等多种方式进行监督检查。</p> <p>2.加强与相关主管部门的沟通协调，开展联合检查，避免多头执法、执法扰民等现象。</p>	<p>【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日通过，2019年12月1日起施行）</p> <p>第七十条；</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <p>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</p> <p>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</p> <p>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</p> <p>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</p> <p>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</p> <p>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	
对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查	行政检查	<p>【法律】《药品管理法》（1984年9月20日通过，2019年8月26日第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第九十九条：药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。</p> <p>药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。</p> <p>第一百零一条：药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽样检验，抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。</p> <p>第六十七条：药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行现场跟踪检查。</p> <p>【法规】《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 第360号，自2002年9月15日起施行，2019年3月2日修订）</p> <p>第五十一条：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。</p> <p>【法规】《互联网信息服务管理办法》（2000年9月25日公布，2011年1月8日修订）</p> <p>第十八条：国务院信息产业主管部门和省、自治区、直辖市电信管理机构，依法对互联网信息服务实施监督管理。新闻、出版、教育、卫生、药品监督管理、工商行政管理和公安、国家安全等有关主管部门，在各自职责范围内依法对互联网信息服务内容实施监督管理。</p> <p>【规章】《互联网信息服务管理办法》（2004年7月8日国家食品药品监督管理局令 第9号公布，根据2017年11月7日国家食品药品监督管理局会议《关于修改部分规章的决定》修正）</p> <p>第二十七条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对提供互联网药品信息服务的网站进行监督检查，并将检查情况向社会公告。</p>	县市区市场监督管理局	具体承办的业务科室	<p>直接实施责任：</p> <p>1.制定年度监督检查计划，开展双随机一公开检查，通过实地核查、书面检查等多种方式进行监督检查。</p> <p>2.加强与相关主管部门的沟通协调，开展联合检查，避免多头执法、执法扰民等现象。</p>	<p>【法律】《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日通过，2019年8月26日第二次修订，于2019年12月1日起施行。）</p> <p>第九十九条</p>	<p>因不履行或不正确履行行政职责，有下列情形的，行政机关及相关工作人员应承担相应的责任：</p> <p>1.对不符合条件的申请人通过检查的；</p> <p>2.对符合条件的申请人不予通过检查的；</p> <p>3.接受被检查单位或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠，参加被认证企业或利益关系人安排的宴请、娱乐活动；</p> <p>4.未在期限内完成检查并作出检查结论的；</p> <p>5.索取或收受他人财物或者谋取其他利益的；</p> <p>6.其他违反法律法规规章文件规定的行为。</p>	